



IPARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0487/2021

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2021.

Processo nº **5047983-03.2021.4.02.5101**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3ª Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Dermatologia Professor Azulay da Santa Casa de Misericórdia e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 29), emitidos em 13 e 19 de maio de 2021 pelos médicos
 o Autor é acompanhando na referida unidade por apresentar **pênfigo vulgar**, confirmado por exame histopatológico, com história do surgimento de bolhas disseminadas pelo corpo que se rompem, com áreas rosadas, sangrantes e dolorosas e com evolução para infecções secundárias. O quadro causa grande comprometimento psicossocial e nas atividades laborativas. O Autor, encontra-se em uso de doses máximas de corticoides, Azatioprina e Dapsona sem obter controle da doença e desencadeando efeitos colaterais como obesidade e hipertensão. Para tentativa e remissão da doença é recomendado o uso de **Rituximabe** 1 g na semana zero e 1 g após 2 semanas. Podendo ser necessário 500 mg após um ano e doses subsequentes semestrais. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L10.0 - Pênfigo Vulgar**.

**II - ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo vulgar (PV)** é uma doença bolhosa intraepidérmica que afeta pele e mucosas, potencialmente fatal. As lesões primárias do **PV** são bolhas flácidas que surgem em pele normal ou eritematosa. As bolhas são frágeis e rompem-se rapidamente, formando erosões dolorosas, que sangram com facilidade, e recobertas por crostas hemáticas. Podem ser localizadas ou generalizadas, e qualquer área da pele pode ser envolvida, embora as áreas de predileção sejam face, axila e cavidade oral. As lesões podem acometer toda a mucosa bucal, mas predominam na mucosa jugal, no palato e nas gengivas¹.

DO PLEITO

1. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener), Poliangeite Microscópica e pênfigo vulgar moderado a grave².

¹ CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas autoimunes. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 2, p. 111-24, 2009.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a03.pdf>>. Acesso em: 25 maio 2021.

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 25 maio 2021.



III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com solicitação do medicamento Rituximabe para o tratamento do quadro clínico do Autor, **pênfigo vulgar**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 29).
2. Neste sentido, cumpre dizer que pleito **Rituximabe está indicado conforme a bula para o tratamento do Autor.**² E quanto à disponibilização do medicamento, no âmbito do SUS, elucida-se que o **Rituximabe 500mg/50mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
3. Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Dessa forma, elucida-se que o quadro clínico declarado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 15 a 29), a saber: **pênfigo vulgar, não é contemplado para a dispensação do Rituximabe 500mg/50mL, sendo inviável seu acesso por vias administrativas.**
4. O **Rituximabe não** foi avaliado, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **pênfigo vulgar**³, assim como **não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que verse sobre pênfigo vulgar**⁴.
5. O medicamento possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.
6. O tratamento do pênfigo vulgar baseia-se na supressão da atividade imunitária. O uso de corticosteroide sistêmico é o tratamento padrão. Outras opções no tratamento do pênfigo vulgar incluem azatioprina, micofenolato mofetil, metotrexate, ciclofosfamida, imunoglobulina intravenosa, dapsona e **rituximabe**. Essas drogas representam alternativas quando não há resposta, ou existe alguma contraindicação ao corticosteroide⁶.
7. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷. De acordo com publicação da

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 25 maio 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P> >. Acesso em: 25 maio 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf> >. Acesso em: 07 jan. 2021.

⁶ LUZ, L. A. et al, A young man with pemphigus vulgaris: case report and literature review. ASSOCIAÇÃO MÉDICA DE BRASÍLIA. Disponível em: <https://rbm.org.br/details/117/pt-BR/penfigo-vulgar-em-homem-jovem--relato-de-caso-e-revisao-da-literatura> Acesso em: 27 mai 2021.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013. 8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se⁹.

- **Rituximabe 500mg** (apresentação 10mg/mL frasco com 50mL) – preço de fábrica R\$ 8.814,91 e preço de venda ao governo R\$ 7.043,99;

É o parecer.

A do 3ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 mai. 2021.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 17 mai. 2021.