



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0391/2022**

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 5000121-79.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal da Lagoa, bem como p formulário médico da defensoria publica da União (Evento 1, ANEXO2, Página 10 a 23), emitido e preenchido em 19 de abril de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **pênfigo vulgar (PV)**. Em tratamento com corticoterapia em altas doses desde 2016, além do uso dos fármacos Metrotexato e Azatioprina, bem como tratamento tópico, porém sem controle da doença. No momento, apresenta exacerbação da patologia, com lesões eritematosas, exulceradas, crostosas e generalizadas, acometendo a face, tronco, membros superiores, genitália e membros inferiores. Devido ao quadro, há necessidade, no momento, de aumento da corticoterapia em dose imunossupressora, além de tratamento com antibióticoterapia devido à infecção secundária. Devido às altas doses de corticoterapia, apresenta **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** secundário, e diminuição da capacidade laborativa e social. Em virtude da resistência aos tratamentos já propostos e limitações decorrentes da doença, deve fazer uso de **Rituximabe 500mg/mL – 01 ampola por via endovenosa por semana, durante quatro (4) semanas**. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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 gengivas<sup>1</sup>.

### **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,

<sup>1</sup> CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas auto-imunes. 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: 10 mai. 2022.



Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener), Poliangeite Microscópica e **pênfigo vulgar moderado a grave**<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **Rituximabe 500mg**, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico do Autor - **pênfigo vulgar**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Destaca-se que **a doença do Demandante - pênfigo vulgar, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.**

3. O **Rituximabe não** foi avaliado, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **pênfigo vulgar**<sup>3</sup>, assim como **não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que verse sobre pênfigo vulgar**<sup>4</sup>.

4. Em busca a literatura científica, estudos relatam que 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**<sup>5</sup>.

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Demandante está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS - Azatioprina 50mg. Ademais, conforme relatos médicos, o Autor já fez uso do medicamento Azatioprina, porém com eficácia ruim, mantendo “*lesões cutâneas extensas*”, Evento 1, ANEXO2, Página 2, “*sem controle da doença*” (Evento 1, ANEXO2, Página 10). Assim, o medicamento ofertado pelo SUS, azatioprina, não se aplica ao quadro clínico do Requerente.

6. Por fim, no que concerne ao valor do pleito **Rituximabe 500mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA> >. Acesso em: 10 mai. 2022..

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>4</sup> 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: 10 mai. 2022.

<sup>5</sup> 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: 10 mai. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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, tem-se<sup>8</sup>:

- **Rituximabe 500mg** – na apresentação com 50mL, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 4.596,78 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 3.607,09, sem imposto.

**É o parecer.**

**Ao Núcleo de Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**


**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM/RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>6</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2022..

<sup>7</sup> BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_03\\_v1x.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_03\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2022.