



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0550/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5043876-76.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15 a 19), preenchido em 06 de junho de 2022 por e laudos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2_Páginas 20 e 21), emitidos em 16 de maio de 2022 por a Autora é acompanhada pelo serviço de reumatologia com diagnóstico de **granulomatose com poliangite (Granulomatose de Wegener)** com o quadro clínico de dispneia aos mínimos esforços e cefaleia, estenose subglótica com importante com necessidade de abordagem cirúrgica para dilatação prévia. No momento, em uso de prednisona e metotrexato, porém com reativação da atividade de doença durante desmame do corticoide. Além disso, apresentou intolerância a Azatioprina, necessitando de **Rituximabe** (1000mg nos dias 0 e 14; após, repetir de 06 em 06 meses) para controle da atividade da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **M31.3 – Granulomatose de Wegener**.

**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. Vasculites associadas ao anticorpo anticítoclasma de neutrófilo (Anca) são um grupo de doenças caracterizadas histologicamente por vasculite necrotizante de vasos de pequeno calibre. Outra característica marcante é a ausência (ou rara presença) de depósitos de imunocomplexos nos vasos afetados em análises por imunofluorescência. Tal grupo inclui a **granulomatose de Wegener**, a síndrome de Churg-Strauss, a poliangiíte microscópica e sua variante limitada ao rim – glomerulonefrite rapidamente progressiva (crescêntica) idiopática¹.
2. A **granulomatose de Wegener** é uma doença sistêmica caracterizada por vasculite necrosante granulomatosa com acometimento preferencial das vias aéreas superiores e inferiores, pulmões, além de glomerulonefrite e graus variados de vasculite sistêmica. Acomete homens e mulheres sem predileção por sexo, com maior frequência em indivíduos na quinta década de vida, podendo ocorrer, no entanto, em qualquer faixa etária. Os sinais e sintomas iniciais são bastante inespecíficos e o tempo até o diagnóstico pode ser bastante prolongado, principalmente nos casos de evolução mais indolente. Sintomas constitucionais

¹ CRUZ, B.A. Vasculites associadas ao Anticorpo Anticítoclasma de Neutrófilo (ANCA). Rev Bras Reumatol, v. 47, n.2, p. 127-130, mar/abr, 2007. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbr/a/Rqz633xjn6BrrsDksnbwDZx/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em: 15 jun. 2022.



(febre e emagrecimento) estão presentes em cerca de 40% e 70% dos pacientes, respectivamente, no momento da apresentação².

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 Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeíte (**Granulomatose de Wegener**), Poliangeíte Microscópica e pênfigo vulgar moderado a grave³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe (RTX)** possui **indicação em bula** para o tratamento da **Granulomatose de Wegener**, quadro clínico da Autora.

2. Embora o medicamento **Rituximabe 500mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a **Granulomatose de Wegener**, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

3. Ressalta-se que **não há** proposta de inclusão e/ou avaliação do medicamento **Rituximabe** no tratamento da **Granulomatose de Wegener** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

4. **Não há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da Granulomatose de Wegener.

5. Em busca a literatura científica, de acordo com recomendações do *American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation* (Chung et al, 2021), para pacientes com **Granulomatose de Wegener** que experimentou recaída com manifestações graves da doença e não estão recebendo **Rituximabe** para manutenção da remissão, **recomenda-se Rituximabe** à Ciclofosfamida para reindução da remissão, a toxicidade cumulativa da ciclofosfamida levanta preocupações sobre o uso repetido deste agente⁴.

² Antunes, Telma e Barbas, Carmen Sílvia Valente Granulomatose de Wegener. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* [online]. 2005, v. 31, suppl 1, pp. s21-s26. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1806-37132005000700007>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinho. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351731207202022/?nomeProduto=rituximab>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁴ CHUNG, S.A. et al. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis. Disponível em: <<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/Guideline-Management-ANCA-Associated-Vasculitis-2021.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



6. Segundo relato médico, a Autora já realizou 06 pulsoterapias com o medicamento Ciclofosfamida e, no momento, em uso de metotrexato e prednisona, sem possibilidade de retirada do corticoide e doença em atividade^{4,5}.

7. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013¹².

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED os medicamentos pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMG), respectivamente: R\$ 10767,51 e R\$ 8449,29⁷

É o parecer.

À 4ª Vara Federal 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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ YATES, M. Et al. EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis. Disponível em: <<https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/75/9/1583.full.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁶BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 15 jun. 2022. ⁷BRASIL. 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>>. Acesso em: 15 jun. 2022.