



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1173/2022**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 5005356-84.2022.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg** (MabThera®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (*Evento 1\_LAUDO13/14\_Página 1*), emitidos em impresso do Instituto de Dermatologia Professor Azulay - Santa Casa de Misericórdia, pela médica  em 24 de fevereiro de 2022.
2. Em síntese, trata-se de Autor, 55 anos, com diagnóstico de **pênfigo foliáceo** há 7 anos, mantendo surgimento de bolhas dolorosas e lesões por todo o corpo que o impossibilitam de exercer sua profissão, rotina e vida social. Foi participado que o Autor efetuou tratamento com Azatioprina há 03 anos e uso crônico de corticoterapia sistêmica, desenvolvendo diabetes *mellitus*. Desse modo, tratando-se de refratariedade, de acordo com os Consensos Internacional e Brasileiro, a médica assistente recomenda tratamento com **Rituximabe 500mg** – aplicar 02 ampolas por via intravenosa e após 15 dias, aplicar mais 02 ampolas.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**CID-10**): **L10.2** – **pênfigo foliáceo**.

**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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo foliáceo** é doença bolhosa autoimune crônica da pele, também conhecida como *fogo selvagem*. Este termo faz referência à expressão popular fogo selvagem, usada pela população para identificar a sensação de calor e ardência característica da doença. Caracteriza-se, histopatologicamente, pela formação de bolhas intraepidérmicas com acantólise e, imunologicamente, por autoanticorpos antiepitéliais dirigidos contra os espaços intercelulares da epiderme, responsáveis pelo surgimento das lesões cutâneas. O **pênfigo foliáceo** inicia-se apresentando bolhas superficiais que se rompem facilmente deixando erosões, com escamas e crostas finas e aderentes. Geralmente, ocorre na face, pescoço e parte superior do tronco – forma frusta ou localizada. A doença dissemina, no sentido crânio-caudal, de forma gradual, durante semanas ou meses, podendo evoluir para a forma generalizada, tendo sua expressão máxima na eritrodermia. Nesta fase, as complicações com as infecções secundárias diversas são comuns<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Rituximabe** (MabThera<sup>®</sup>) 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 poliangite (granulomatose de Wegener), poliangite microscópica e pênfigo vulgar moderado a grave<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 55 anos, com diagnóstico de **pênfigo foliáceo** há 7 anos, mantendo surgimento de bolhas dolorosas e lesões por todo o corpo que o impossibilitam de

<sup>1</sup> TEIXEIRA, T. A. et al. Pênfigo foliáceo endêmico refratário na adolescência: sucesso terapêutico com imunoglobulina intravenosa. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2011, v. 86, n. 4 suppl 1, pp. 133-136. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abd/a/BxRfgVnXnNSGkWRkW8YtLu/?lang=pt#>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<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: 25 out. 2022.



exercer sua profissão, rotina e vida social. Foi participado que o Requerente efetuou tratamento com Azatioprina há 03 anos e uso crônico de corticoterapia sistêmica, porém apresentou refratariedade ao tratamento. Tendo sido prescrito tratamento com Rituximabe 500mg. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): L10.2 - pênfigo foliáceo.

2. Informa-se que o medicamento **Rituximabe** (MabThera®) **não apresenta indicação em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do **pênfigo foliáceo**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento do **pênfigo foliáceo**.

5. Em adição, recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. O medicamento **Rituximabe** **não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do **pênfigo foliáceo**<sup>4</sup>.

7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Rituximabe** no tratamento do **pênfigo foliáceo**.

8. Apesar de não haver recomendação em bula, tanto na Anvisa, como no FDA, do uso de Rituximabe para o tratamento de **pênfigo foliáceo** (PF), a Sociedade Brasileira de Dermatologia indica **Rituximabe** como droga a ser utilizada em casos graves e refratários. O Rituximabe tem sido usado para pênfigo refratário ao tratamento e para pacientes com efeitos colaterais graves aos tratamentos imunossupressores convencionais. Dados recentes indicam que a combinação de rituximabe e prednisona pode ser eficaz como tratamento inicial para pênfigo, permitindo reduzir as doses de prednisona. Está associado a menores taxas de efeitos colaterais em comparação com doses altas e prolongadas de monoterapia com corticoide. Em alguns centros especializados no tratamento do pênfigo (PV e **PF**), para as formas clínicas moderadas e graves, o

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 out. 2022.



rituximabe, associado à corticoterapia sistêmica, tem sido utilizado como tratamento inicial e de manutenção em todos os pacientes<sup>5</sup>.

9. Assim, frente o exposto e tendo em vista ainda o relato médico de falhas a outros tratamentos, bem como o caráter recorrente do quadro, informa-se que o **Rituximabe** tem embasamento clínico para uso no caso do Autor.

10. Quanto à disponibilização, informa-se que o embora o medicamento **Rituximabe** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a doença apresentada pelo Demandante (**pênfigo foliáceo**), bem como a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO13, Página 1): **L10.2**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, inviabilizando o acesso do fármaco pleiteado pela via administrativa.

11. Elucida-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o tratamento do **pênfigo foliáceo**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias<sup>6</sup>.

12. 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)<sup>7</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Rituximabe 500mg** (MabThera®), na apresentação pó liofilizado em frasco ampola de 10mg/mL + diluente 50mL, possui o PF de R\$ 10438,56 e o de PMVG R\$ 8191,14, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

<sup>5</sup> Santi CG, Gripp AC, Roselino AM, et al. Consensus on the treatment of autoimmune bullous dermatoses: pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus –Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2019;94(2 Suppl 1):S33-47. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/k7TDXkwSmCqWRYgGnZTKfwM/?lang=en>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 out. 2022.