



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1105/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº 5010734-84.2023.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médicos do Hospital Federal Pedro Ernesto (Evento 1, ANEXO2, Págs. 12 e 13), emitidos em 29 de maio de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora tem diagnóstico de **síndrome de Sjögren** desde 2013, com xerofthalmia, xerostomia, paratidite bilateral, artralgia, FAN>640, Anti-Ro e Anti-La reagentes. Apresenta acometimento do sistema nervoso central com perda aguda de memória e déficit cognitivo-neuroSjogren que responderam a tratamento com pulsoterapia de dexametasona e ciclofosfamida. Abandonou o tratamento por 2 anos. Iniciou quadro de púrpura palpável grave em membros inferiores, com diagnóstico de **vasculite leucocitoclástica**. Apresentou remissão das manifestações de vasculite, após esquema de pulsoterapia com metilprednisolona e ciclofosfamida, não mantendo a remissão com azatioprina por evoluir com neutropenia e não tolerar a dose do medicamento. Em 2021, voltou com a vasculite e realizou pulsoterapia com ciclofosfamida e manutenção com micofenolato de mofetila, tendo apresentado dificuldade em conseguir o medicamento e manter a terapia. Em fevereiro de 2023 retornou ao atendimento com muitas lesões de vasculite nos membros superiores e inferiores, sendo tratada com corticoide sistêmico e recomendado o uso de **rituximabe 500mg** no D0 e D14 a cada 6 meses. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M35.0 - Síndrome seca (Sjögren); M05.2 - Vasculite reumatóide** Vasculite reumatoide.

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/RJ 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. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença autoimune que se caracteriza principalmente pela manifestação de secura ocular e na boca associadas à presença de auto anticorpos ou sinais de inflamação glandular. Algumas células brancas (chamadas de linfócitos) invadem vários órgãos e glândulas, principalmente as glândulas lacrimais e salivares, produzindo um processo inflamatório que acaba por prejudicá-los, impedindo suas funções normais. Os pacientes com **síndrome de Sjögren** também podem apresentar secura na pele, nariz e vagina. Podem apresentar fadiga, artralgias e artrites. Além disso, outros órgãos do corpo, como os rins, pulmões, vasos, fígado, pâncreas e cérebro também podem ser afetados. Esta doença é mais comum em mulheres de meia idade, mas também pode ocorrer em homens e em qualquer idade¹.
2. O termo **vasculite** significa inflamação de vasos sanguíneos. Nas vasculites, a parede dos vasos sanguíneos é invadida por células do sistema imunológico causando estenose, oclusão, formação de aneurismas e/ou hemorragias. Todos os órgãos do organismo são supridos com sangue através dos vasos, portanto, a diminuição do aporte sanguíneo, em virtude das alterações nos vasos provocadas pelas vasculites, pode causar sintomas ou lesões em qualquer sistema. Por esse motivo, as vasculites abrangem um grupo diverso de afecções².

DO PLEITO

¹ SBR – Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome de Sjögren. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/sindrome-de-sjogren/>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

² Sociedade Brasileira de Reumatologia. Vasculites. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/vasculites/>>. Acesso em: 16 ago. 2023.



1. **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 poliangite (granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica e Pênfigo vulgar³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **síndrome de Sjögren** com quadro de vasculite e histórico de tratamento com corticoide sistêmico, ciclofosfamida e micofenolato de mofetila, apresentando indicação de tratamento com **Rituximabe**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Rituximabe** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula⁴ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para a Autora. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁴.

4. Conforme 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta 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 da **síndrome de Sjögren**.

6. Pretendendo justificar o uso do medicamento **Rituximabe** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, ainda não existe uma cura definitiva para a **síndrome de Sjögren**, mas o diagnóstico e intervenções precoces podem melhorar em muito o prognóstico. O tipo do tratamento vai depender dos sintomas (que podem ser bastante variados) e da sua gravidade. No caso do paciente somente apresentar secura nos olhos e boca, eventualmente, poderão ser utilizados como tratamento somente lágrimas

³ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁴ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 16 ago. 2023.



artificiais e substitutos de saliva. Medicamentos anti-inflamatórios, corticoides e/ou imunossupressores poderão ser utilizados quando houver manifestação mais graves, objetivando melhora da inflamação e evitando sequelas¹.

- O Manual de Vasculites da elaborado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia, prevê para casos leves a moderados anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais ou glicocorticoides. Para casos graves, com acometimento visceral importante, estão indicados imunossupressores. **Rituximabe** e omalizumabe podem ser úteis para os casos refratários⁵.

7. Frente o exposto, e tendo em vista o relato médico que a Autora apresenta **vasculite** compatível com manifestação da **síndrome de Sjögren**, o medicamento **Rituximabe** pode ser utilizado no tratamento da Autora.

8. Quanto à disponibilização, informa-se que 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 o quadro clínico declarado para a Autora – síndrome de Sjögren, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

9. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado⁶ ou em elaboração⁷ para o manejo da **síndrome de Sjögren**. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ para o tratamento de pacientes com tal condição⁹.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

11. De acordo com publicação da CMED, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

⁵ SOUZA, Alexandre Wagner Silva de (ed.). Manual de vasculites. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/download/manual-de-vasculites/?tmstv=1678902870>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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: 16 ago. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 16 ago. 2023.

¹⁰ 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: 16 ago. 2023.

¹¹ 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_pmv_2023_02_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_02_v1.pdf. Acesso em: 16 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rituximabe 500mg** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 6870.08 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5390.95.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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