



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1458/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5011786.75.2023.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Dermatologia Prof. Azulay – Santa Casa de Misericórdia (Evento 1\_LAUDO3, página 1) e (Evento 1\_RECEIT4, página 1), emitidos em 10 de agosto de 2023, pela dermatologista , o Autor, 30 anos, possui diagnóstico de **pênfigo vulgar**, fez uso de Prednisolona oral com desmame e início de Azatioprina em abril de 2022 (no momento está em uso de 200mg/dia), porém com recidiva das lesões e piora do quadro clínico desde abril de 2023. Assim optaram-se pelo início do medicamento **Rituximabe 500mg** – aplicar 2 ampolas intravenosas no primeiro dia e 2 ampolas no dia 15º dia. 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 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).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo** é uma dermatose bolhosa induzida por autoimunidade, com tendência à progressão, de evolução crônica e ilimitada, com prognóstico reservado. No Brasil, pesquisas demonstram uma maior incidência do **pênfigo vulgar (PV)** comparada às demais variantes clínicas do pênfigo. Essa patologia é relativamente rara, ocorre com maior frequência após os 40 anos, predomina na raça branca e é indiferente em relação ao sexo. Geralmente, a doença inicia-se com bolhas na mucosa oral, podendo durar meses, antes da ocorrência de manifestações cutâneas<sup>1</sup>.
2. Esta patologia está associada a fatores genéticos, imunológicos e ambientais. No Brasil, estudos relatam altos índices em regiões geográficas específicas, aparentemente relacionadas com a proximidade a rios ou córregos, áreas rurais e perto de matas. Dados da literatura descrevem quatro tipos de pênfigo, sendo os mais comuns o pênfigo foliáceo e o vulgar. O pênfigo vulgar é a forma mais grave da doença, neste caso os pacientes apresentam bolhas em mucosas de diferentes órgãos e regiões do organismo<sup>2</sup>. Em geral, o óbito das pessoas com o referido diagnóstico é resultante de infecções e/ou de complicações secundárias à terapêutica empregada<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. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes com pênfigo vulgar (PV) moderado a grave<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>SOARES, H.P.L. et al Coberturas primárias em pessoas com lesões por pênfigo vulgar: revisão integrativa de literatura. Rev Gaúcha Enferm.2020;41: e20190259. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/GdXymnx3c4kV5Hs8QzQfVsQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>2</sup>OLIVEIRA, A.P.R. et al. Atenção da enfermagem a pacientes com Pênfigo Vulgar e Pênfigo Foliáceo (fogo selvagem). Revista Gestão & Saúde, v. 15, n. 1, p. 27 - 33, 2016. Disponível em: <<https://herrero.com.br/files/revista/file0a0f857668893fb5587d5785a33fa113.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 11 out. 2023..



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>3</sup> ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **pênfigo vulgar**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **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 a saber: **L10.0 – 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 medicamento **Rituximabe** até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>4</sup> para o tratamento do **pênfigo vulgar**.

4. Acrescenta-se que o **pênfigo vulgar** é enfermidade grave relativamente rara, com incidência de 0,1 a 0,5 casos por cem mil habitantes cada ano<sup>5</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>6</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>7</sup>. Contudo **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

6. Quanto ao questionamento referente *se há tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte autora já fornecido pelo SUS como alternativa ao solicitado*, reitera-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup>

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 11 out. 2023.

<sup>5</sup>LUZ, L.A. et al. Pênfigo vulgar em homem jovem: relato de caso e revisão da literatura. Brasília Med 2013;50(4):346-353. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v50n4a12.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>7</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para **pênfigo vulgar**. Contudo a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaças os critérios de inclusão para tratamento de pênfigo vulgar, o medicamento Azatioprina 50mg comprimido.

7. Cabe ressaltar que de acordo com laudo emitido pelo médico assistente (Evento 1\_LAUDO3, Página 1) o Autor "*inicou Azatioprina em abril de 2022 (no momento está em uso de 200mg/dia), porém com recidiva das lesões e piora do quadro clínico desde abril de 2023*".

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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>9</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos **Rituximabe 10mg/mL** frasco 50mL possui preço de fábrica R\$ 11.023,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.649,83, para o ICMS 20%<sup>10</sup>

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</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: 11 out. 2023.

<sup>10</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2023.