



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0303/2024

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5009774-57.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos abaixo listados, para apreciação do pleito:

- Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 13/17: formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 11 de fevereiro de 2024 pela médica
- Evento 1\_ANEXO2\_Página 18/19 e 21: laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 05 de fevereiro de 2024 pelas médicas
- Evento 1\_ANEXO2\_Página 20: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, preenchido em 05 de fevereiro de 2024, pelas médicas supraditas.

2. Narram os referidos documento que a Autora, 35 anos apresenta diagnóstico de **pênfigo vulgar**, com internação no hospital supradito por refratariedade da doença após dois ciclos de pulsoterapia com Metilprednisolona. À época da emissão do laudo a Autora apresentava múltiplas lesões bolhosas e exulceradas, coalescentes, acometendo o tórax anterior, abdome, dorso, membros superiores, membros inferiores, vulva, grandes lábios, cavidade oral e couro cabeludo. Apresenta ainda disfagia e odinofagia configurando gravidade do quadro. Foi participada a administração de Imunoglobulina Humana e Azatioprina para controle da agudização da doença, entanto apresentou falha terapêutica.

3. Desse modo, foi prescrito à Autora tratamento de manutenção em longo prazo com **Rituximabe** na posologia de 1000mg na semana 01, seguido de 1000mg na semana 3. Uma dose de manutenção de 500mg deve ser administrada a cada 06 meses. O tratamento é imprescindível.

4. A 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Os pênfigos são doenças relativamente raras caracterizados pela formação de bolhas na pele e, às vezes, também nas mucosas (como boca, garganta, olhos, nariz e região genital de homens e mulheres). São consideradas doenças autoimunes, desencadeadas porque o sistema imunológico produz, de forma equivocada, anticorpos contra estruturas da pele, que são responsáveis pela união entre as células. Não se sabe o que leva a formação desses anticorpos. Não são doenças hereditárias, ainda que haja alguns genes envolvidos. Não há fatores do ambiente, da alimentação, ou mesmo emocionais que sejam responsáveis pelo surgimento dos pênfigos. Alguns medicamentos podem, raramente, desencadear essas doenças. É muito importante lembrar que, como outras doenças autoimunes, os pênfigos não são doenças contagiosas. Podem aparecer em qualquer idade (crianças, jovens, adultos e idosos), mas são mais frequentes em pessoas a partir dos 40-50 anos, tanto homens como mulheres. É diagnosticada no mundo todo, mas existe um tipo



específico de pênfigo, conhecido como “*fogo selvagem*”, que é mais frequente no Brasil, sobretudo em áreas rurais<sup>1</sup>.

2. Há dois tipos principais de pênfigo: **pênfigo vulgar** e pênfigo foliáceo. O pênfigo vulgar são bolhas que geralmente começam nas mucosas, principalmente na boca (gengiva, lado de dentro das bochechas, língua, céu-da-boca, até a garganta), mas também podem surgir dentro do nariz e na região genital. O paciente pode passar alguns meses tendo bolhas e feridas somente nessas mucosas. A partir daí, surgem as bolhas na pele, principalmente no couro cabeludo, costas, peito e depois no corpo todo.

### 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 moderado a grave<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **pênfigo vulgar**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Rituximabe**.

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **Rituximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme relatado em documento médico.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Rituximabe 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 da 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 pela via administrativa.

4. O medicamento **Rituximabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup> para o tratamento do **pênfigo vulgar**.

5. 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>4</sup>. Assim, cumpre salientar que o

<sup>1</sup> SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/penfigo/>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>2</sup> 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: 28 fev. 2024.

<sup>3</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: 28 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>5</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.

6. 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>6</sup>. Contudo não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

7. 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 foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> para **pênfigo vulgar**. Contudo a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão para tratamento de pênfigo vulgar, o medicamento Azatioprina 50mg comprimido.

8. Cabe ressaltar que de acordo com laudo emitido pelo médico assistente (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 13/17) a Autora fez uso de *“Imunoglobulina Humana e Azatioprina para controle da agudização da doença, entanto apresentou falha terapêutica”*.

9. 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>8</sup>.

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

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

<sup>4</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: 28 fev. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvmsms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvmsms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>6</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: 28 fev. 2024.

<sup>7</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: 28 fev. 2024.

<sup>8</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: 28 fev. 2024.

<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/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: 28 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rituximabe 100mg/10mL**, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 1.374,00 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 1.078,18.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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