



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0427/2024**

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 5014061-63.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/14), sendo este o documento mais recente acostado aos autos, preenchido em 11 de dezembro de 2023, pela médica
2. De acordo com o referido documento médico, a Autora apresenta **poliarterite nodosa** com quadro clínico de mononeurite múltipla acometendo fibulares bilaterais e facial, perda ponderal expressiva em 2018 e provas inflamatórias aumentadas. Foi refratária a farmacoterapia aplicada, com doença recidivante e corticodependente.
3. Quanto ao tratamento realizado, já fez uso de Ciclofosfamida, Metilprednisolona com Prednisona oral e Metotrexato. Após recidiva, fez uso de Rituximabe com boa resposta. Com nova recidiva após 02 anos, foi prescrito novo tratamento com **Rituximabe 500mg** por via intravenosa a cada 06 meses por tempo indeterminado.
4. De acordo com a médica assistente, a doença da Autora é grave, com risco de prejuízo funcional e efeitos colaterais por uso de corticoide. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M30 – poliarterite nodosa e afecções correlatas**.

**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.
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. A **poliarterite nodosa (PAN)** é uma vasculite necrotizante sistêmica que afeta principalmente vasos de médio porte<sup>1</sup>. Há grande variabilidade dos sinais e sintomas devido aos diversos órgãos que podem ser afetados, atingindo preferencialmente o sistema nervoso periférico, o rim, a pele, o aparelho digestivo, o coração e as articulações. São frequentes as manifestações cutâneas, sendo as mais comuns: *livedo reticularis*, fenômeno de Raynaud e úlceras e alterações isquêmicas das extremidades dos dedos. Sintomas sistêmicos, como a dor em vísceras e nos músculos esqueléticos, ocorrem devido ao declínio do suprimento arterial. É comum no quadro, a hipertensão arterial de início rápido. A doença pode progredir para uma insuficiência renal devido à vasculite. A patogênese é ainda pouco conhecida, mas relacionada a mecanismos imunes. Terapia com corticosteroides e quimioterápicos como a Ciclofosfamida resultam em sobrevida maior que 5 anos em 80% dos casos<sup>2</sup>.
2. As **vasculites**, que podem ser definidas como processo de inflamação vascular imunologicamente mediado, determinam dano funcional e estrutural na parede dos vasos. De acordo com o tipo celular predominante no infiltrado inflamatório do processo, as vasculites

<sup>1</sup> CHUNG ET AL. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Polyarteritis Nodosa. Vol. 73, No. 8, August 2021, pp 1061–1070. Disponível em:

<<https://www.reumatologiasp.com.br/consensos-e-diretrizes/#!fancybox/a7cb321b>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

<sup>2</sup> Silva Junior OF et al. Poliarterite nodosa: revisão de literatura a propósito de um caso clínico. J Vasc Bras 2010, Vol. 9, N° 1. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/cBHhYdtbXYGHwxRpCgV5t6C/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



são classificadas em neutrofílicas, linfocíticas e granulomatosas. Classificam-se ainda quanto à localização, com envolvimento de pequenos e/ou grandes vasos<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

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 reumatoide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangeite (granulomatose de Wegener) e poliangeite microscópica e pênfigo vulgar<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com **poliarterite nodosa**, pretende o fornecimento de **Rituximabe**.

2. Visando avaliar o uso do medicamento **Rituximabe** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula<sup>4</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **poliarterite nodosa**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

4. Excepcionalmente a 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<sup>6</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento da condição descrita para a Autora.

5. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – 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.

<sup>3</sup> Brandt HRC, Arnone M, Valente NYS, Criado PR, Sotto MN. Vasculite cutânea de pequenos vasos: etiologia, patogênese, classificação e critérios diagnósticos – Parte I. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abd/a/hQ7PW3t5kqs8TSzQ8WkgVmR/?format=pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

<sup>4</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: 18 mar. 2024.

<sup>5</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: 18 mar. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 18 mar. 2024.



6. Nesse sentido, informa-se que o medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **poliarterite nodosa**<sup>7</sup>.

7. No que tange à indicação do medicamento pleiteado no tratamento da moléstia que acomete à Autora, informa-se que:

- Na sua forma sistêmica, a PAN é uma doença aguda que pode ser grave e colocar a vida em risco se não for tratada adequadamente. O tratamento da PAN deve começar precocemente<sup>8</sup>.
- Caso apareçam manifestações graves, a escolha do imunossupressor será preferencialmente a Ciclofosfamida ou o **Rituximabe**, seguindo os mesmos métodos do tratamento das formas com fatores de mau prognóstico<sup>8</sup>.
- O uso combinado de corticosteróides e imunossupressores e/ou imunomoduladores (inicialmente Ciclofosfamida e mais recentemente **Rituximabe**) transformou radicalmente o prognóstico destas doenças, cuja taxa de mortalidade sem tratamento nos anos 1960-1970 rondava os 100% aos 2 anos<sup>8</sup>.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, embora o medicamento **Rituximabe** 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 as doenças declaradas para a Autora – [**M30 – poliarterite nodosa e afecções correlatas**] – **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

9. Acrescenta-se que a **poliarterite nodosa** é enfermidade grave e rara. A taxa de incidência anual varia entre 1 e 65 casos/ano/milhão de habitantes<sup>8</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>9</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.

10. 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>10</sup>. Contudo **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>11</sup> publicado para o manejo da **poliarterite nodosa**.

<sup>7</sup> 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: 15 mar. 2024.

<sup>8</sup> Terrier B, Darbon R, Durel CA, Hachulla E, Karras A, Maillard H, Papo T, Puechal X, Pugnet G, Quemeneur T, Samson M, Taille C, Guillevin L; Collaborators. French recommendations for the management of systemic necrotizing vasculitides (polyarteritis nodosa and ANCA-associated vasculitides). Orphanet J Rare Dis. 2020 Dec 29;15(Suppl 2):351. doi: 10.1186/s13023-020-01621-3. Erratum in: Orphanet J Rare Dis. 2021 Apr 6;16(1):155. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33372616/>>. Acesso em: 15 mar. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 15 mar. 2024.

<sup>10</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: 18 mar. 2024.

<sup>11</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: 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. 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>12</sup>.
13. De acordo com publicação da CMED<sup>13</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, para o ICMS 20%, tem-se:
- **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 2º 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

<sup>13</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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2024.