



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2024.

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 5017372-62.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, RECEIT8, Página 1), emitidos em 19 de fevereiro de 2024, pela médica , o autor, apresenta diagnóstico de **poliangeite microscopia** (CID-10: M31.7) evoluindo com insuficiência renal aguda com urgência dialítica, coriza, crostas nasais e epistaxe, com presença de pANCA (>1/160) e anti MPO (6.3). Realizou biópsia renal sugestiva para glomerulonefrite crescêntica. Lesão tubulointersticial aguda. Ultrassonografia de rins e vias urinárias com dissociação corticomedular e tamanho de rins preservados. Vem mantendo esquema de hemodialise semanal desde setembro/23, porém possui perspectiva de recuperação de função renal mediante imunossupressão. Recebeu pulsoterapia de metilprednisolona 500mg em 26-29/09, com início de imunossupressão com ciclofosfamida em esquema CYCLOPS com início em 24/10. No momento encontra-se em 7º dose da medicação, porém ainda mantendo provas inflamatórias elevadas e proteinúria mantida. Por isso, foi indicado o uso do **rituximabe 500mg**, infundir 1g intravenoso (IV) repetir em 15 dias, devido à refratariedade do tratamento inicialmente prescrito e perspectiva de recuperação função renal. Dose necessária de 4 frascos visando indução de remissão de doença. O requerente necessita de início de rituximabe em caráter de urgência sob o risco de não recuperação de função renal, aumento de risco de intercorrências infecciosas e morte.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Portaria GM/MS Nº 3.132, de 19 de fevereiro de 2024 altera o Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Câmara Técnica Assessora de Doenças Raras - CTA de Doenças Raras, no âmbito do Ministério da Saúde.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **vasculites associadas ao anticorpo citoplasmático antineutrófilo (ANCA)** (VAA) compreendem granulomatose com poliangiite (GPA), **poliangiite microscópica (MPA)** e granulomatose eosinofílica com poliangiite (EGPA). Essas doenças afetam vasos de pequeno e médio porte e são caracterizadas pelo envolvimento de órgãos multissistêmicos¹.
2. A **poliangeíte microscópica** é uma **vasculite** de pequenos vasos rara, sistêmica, necrosante, pauci-imune, associada a ANCA, sem evidência de inflamação granulomatosa. O diagnóstico da poliangeíte microscópica é muitas vezes difícil devido à sua apresentação por uma série de sintomas inespecíficos².

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. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica,

¹ Chung, S.A. et. Al. 2021 Diretriz do American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation para o tratamento de vasculite associada a anticorpos citoplasmáticos antineutrófilos. Disponível em: <https://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.41773>. Acesso em: 17 abr. 2024.

² Tobiáš D, Brázdilová K, Killinger Z, Payer J. Microscopic polyangiitis. Vnitr Lek. 2020 Summer;66(4):249-252. English. PMID: 32972189. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972189/>. Acesso em: 17 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener), **Poliangeite Microscópica** (PAM) e pênfigo vulgar moderado a grave³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **poliangeite microscopia** com solicitação do medicamento pleiteado **rituximabe 500mg**.
2. Informa-se que o medicamento **rituximabe 500mg possui indicação prevista em bula** ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **poliangeite microscopia**, conforme relatado em documento médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1).
3. 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), por meio 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.
4. Destaca-se que a doença descrita para o Demandante, a saber: **M31.7 – poliangeite microscopia, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do rituximabe 500mg pela via administrativa.**
5. Destaca-se que o medicamento **rituximabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para os casos de recidiva de vasculites associadas ao anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA)⁴.
6. Acrescenta-se que o **poliangeite microscopia**, é considerada uma patologia **rara**. Atinge de 1-9 em cada 100 mil habitantes no mundo⁵. 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**⁶ 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.
7. 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 raras⁷. Contudo **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes

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: 17 abr. 2024.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁵ Orphanet. Disponível em: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/727?name=Microscopic%20polyangiitis&mode=name>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁶ 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>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁷ 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>. Acesso em: 17 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo do **poliangeite microscopia** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se encaminhado para publicação o PCDT de vasculites associadas ao anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA)⁹.

9. De acordo com laudo médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1) foi informado que o autor “fez uso de metilprednisolona 500mg em 26-29/09, com início de imunossupressão com ciclofosfamida em esquema CYCLOPS com início em 24/10. No momento encontra-se em 7º dose da medicação, porém ainda mantendo provas inflamatórias elevadas e proteinúria mantida”. Diante ao exposto, **não há alternativa terapêutica disponível no SUS**.

10. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)¹⁰.

12. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

13. 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\$ 11.370,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.922,42, para o ICMS 20%¹⁴.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁸Comissão 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: 17 abr. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

¹⁰BRASIL 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: 17 abr. 2024.

¹¹BRASIL 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>. Acesso em: 17 abr. 2024.