



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0800/2024.

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 5028328-40.2024.4.02.5101,
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. De acordo com os documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 14/19), emitidos em 12 de abril de 2024 e 05 de abril de 2024, respectivamente, pela médica a Autora, 57 anos, apresenta **pênfigo vulgar** com múltiplas lesões ulceradas em cavidade oral de difícil controle, refratária a múltiplas terapias (Metotrexato, Azatioprina, Prednisona), com 05 anos de evolução. Apresenta importante prejuízo em qualidade de vida, com intensa dor associada. Devido à gravidade do caso, tem indicação de tratamento com **Rituximabe 10mg/mL** em 02 infusões.

2. A Classificação Internacional de Doença (**CID-10**) citada: L10 – pênfigo.

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 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).

5. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. 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.
8. 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 rurais¹.
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 grave².

¹ SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/penfigo/>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

² 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: 20 mai. 2024.



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**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme relatado em documento médico.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Rituximabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³. **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 – pênfigo, 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)⁴ 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 ano⁵. 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 Raras⁶ 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

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html>. Acesso em: 20 mai. 2024.

⁴ 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: 20 mai. 2024.

⁵ 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: 20 mai. 2024.

⁶ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 20 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Contudo **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo do pênfigo vulgar.**

7. Sobre *tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte autora, fornecido pelo SUS, em alternativa ao solicitado*, 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. Entretanto, cabe resgatar o exposto no laudo emitido pelo médico assistente (*Evento 1_ANEXO2_Páginas 14/19*) de que a Autora já fez uso de Metotrexato, **Azatioprina** e Pednisona, mantendo-se refratária. Assim, terapêutica disponibilizada no SUS não atende à necessidade da Requerente.

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)⁹.**

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

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

- **Rituximabe 10mg/10mL**, frasco ampola com 10mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 1.435,83 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 1.126,70.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 20 mai. 2024.

⁸ 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: 20 mai. 2024.

⁹ 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: 20 mai. 2024.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2024.