

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1615/2024

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 a 16), emitidos em 08 de julho e 21 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO] e pelo médico [NOME] [REGISTRO], a Autora, 50 anos, apresenta diagnóstico de vasculite anca – poliangeite microscópica e quadro clínico de glomerulonefrite rapidamente progressiva com necessidade de hemodiálise, e relato prévio de poliartralgia. Resultado laboratorial positivo para P-anca 1:160 e Anti-mieloperoxidase 233. Foi feita indução de remissão com Ciclofosfamida, porém apresentou pancitopenia grave pelo medicamento. Após isso, fez Rituximabe em duas doses apresentando boa resposta, saindo da necessidade de hemodiálise. Portanto, é fundamental que mantenha o uso contínuo do referido medicamento, para manter a remissão, caso contrário corre risco de retorno da atividade da doença, podendo precisar de hemodiálise para o resto da vida. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID10): M31.7 – Poliangeite microscópica, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- Rituximabe 500mg/50mL – fazer 1g de 6/6 meses.

### 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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.

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 GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu 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 poliangeíte microscópica (PM) é uma vasculite necrosante que afeta pequenos vasos (capilares, vênulas e arteríolas) e está associada ao anticorpo anticitoplasma de neutrófilos (ANCA). Essa doença pode afetar vasos de qualquer órgão, resultando em sintomas inespecíficos. As primeiras manifestações clínicas indicam inflamação sistêmica, dentre elas: febre, fadiga, apetite reduzido, artralgias e/ou mialgias. A doença é caracterizada por um curso rápido e progressivo; quando não tratado imediatamente e, conforme sua progressão, a probabilidade de acometimento renal é muito alta (os doentes em 90% apresentam glomerulonefrite pauci-imune necrosante e crescêntica). O envolvimento pulmonar nos pacientes é frequente, com sintomas como tosse e dispneia, além de acometimento do sistema nervoso central e periférico, no qual o paciente pode desenvolver a mononeurite múltipla, manifestações dermatológicas como as angeíte leucocitoclástica, e músculo-esquelético (mialgias e artralgias). A Poliangeíte Microscópica apresenta manifestações clínicas variadas e inespecíficas, podendo afetar vários órgãos e sistemas, dentre as quais estão hematúria, hemoptise, púrpura, neuropatia periférica, dor abdominal, hemorragia gastrintestinal, sinusite, febre, perda ponderal, fadiga, apetite reduzido, mialgias e artralgias, sendo as primeiras manifestações sistêmicas e, posteriormente, sintomas específicos.

## DO PLEITO

1. O Rituximabe é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediariam 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 poliangiite microscópica (PAM).

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Rituximabe está indicado em bula<sup>3</sup> para o tratamento de poliangeíte microscópica – quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O medicamento Rituximabe possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificados como granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Rituximabe 500mg, atualmente, 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 enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ Rituximabe 500mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.

4. Convém destacar que, o medicamento Rituximabe 500mg foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora – poliangeíte microscópica. Contudo conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (atualmente é oferecido apenas para Artrite Reumatóide).

5. Ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para poliangeíte



microscópica. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), foi elaborado o PCDT para tratamento das Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA), porém ainda não foi publicado.

6. Acrescenta-se ainda que a poliangeite microscópica é considerada uma doença rara. Sua incidência anual é 1/100.000 e idade média entre 50 e 60 anos<sup>1</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 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 raras. Contudo, reitera-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> para Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) está em elaboração.

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).

9. De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Rituximabe 10mg/mL (Bio-Manguinhos) frasco 50mL possui preço de fábrica R\$ 11.882,16, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.323,93, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.