



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1679/2024.

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora com diagnóstico de pênfigo vulgar, em acompanhamento desde 2020 por quadro de pênfigo vulgar com lesões bolhosas e erosadas, acometendo toda extensão do tronco posterior, mucosa oral e couro cabeludo. Iniciou prednisona 1mg/kg e micofenolato de mofetila 2g/dia, porém com discreta melhora. Fez uso de azatioprina em dose otimizada (150mg/dia), apresentando intolerância gastrointestinal e ausência de remissão. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento Rituximabe 500mg/50mL - 1000mg (1g), diluir o volume de 2 frascos em 400mL de SF 0,9%, uma vez na semana (Evento 235, OUT2, Página 1; Evento 235, OUT2, Página 2; Evento 227, LAUDO3, Página 1).

Acostado ao Evento 5, PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0639/2021 emitido em 12 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora pênfigo vulgar; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento pleiteado à época - micofenolato de mofetila 500mg.

Ressalta-se que, conforme novo documento médico (Evento 235, OUT2, Páginas 1-2), foi solicitado substituição do medicamento micofenolato de mofetila 500mg pelo rituximabe 500mg/50mL.

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

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 Farmacêutica (CEAF), é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas 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 através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa.

O medicamento Rituximabe até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do pênfigo vulgar.

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. 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.

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 não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo do pênfigo vulgar.

Sobre o tratamento medicamentoso que pode ser fornecido à parte autora pelo SUS, em alternativa ao solicitado, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para tratamento de pênfigo vulgar, o medicamento Azatioprina 50mg comprimido.

Entretanto, cabe resgatar o exposto no documento médico (Evento 235, OUT2, Página 1; Evento 235, OUT2, Página 2; Evento 227, LAUDO3, Página 1) de que a Autora já fez uso de azatioprina, prednisona e



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

micofenolato de mofetila 500mg, sem melhora e ausência de remissão. Assim, os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram uma abordagem terapêutica para o caso em tela.

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).

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.

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

- Rituximabe 10mg/mL (Mabthera®), 1 frasco vidro com 50mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 11.519,16 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9.039,08.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.