

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1839/2024.

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora com diagnóstico de pênfigo vulgar grave, com internações prévias e refratária a corticoesteróide sistêmico e metotrexato. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento Rituximabe 500mg aplicar 2 ampolas uso endovenoso no dia 0 após aplicar 2 ampolas no dia 14 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-18).

Diante do exposto, 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.

Cabe resgatar o exposto no documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-18) de que a Autora já fez uso de corticoesteróide sistêmico e metotrexato, sendo refratária aos tratamentos. Entretanto, não foi mencionado uso prévio da azatioprina.

Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso do medicamento azatioprina 50mg disponibilizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a mesma deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas (para a realização de cadastro de novos pacientes). Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 98596-6516/ 2333-3998, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional



de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.