



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0528/2025.

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 24 anos, com diagnóstico de pênfigo vulgar (CID-10: L10.0), com acometimento mucocutâneo face, lábios, mucosa oral, tronco anterior, dorso, região inguinal e mucosa anal. Iniciado prednisona 1 mg/kg sem resposta clínica adequada. Após, realizada pulsoterapia com metilprednisolona sem resposta clínica, mantendo surgimento de novas lesões e piora das preexistentes. Paciente com doença com acometimento cutâneo extenso, lesões sangrantes e não epitelizadas em áreas de dobras imunossupressoras com alto risco de infecção e sepses graves, apresenta lesões em mucosa oral e anal com risco de sinequias e posterior dificuldade de alimentação e evacuação com possível necessidade de confecção de outras vias – gastrostomia e colostomia. Devido à refratariedade clínica, realizada imunoglobulina 2g/kg em abril/2024 com resposta clínica parcial. Em função da gravidade e refratariedade do quadro clínico, importante acometimento mucoso com riscos de sequelas graves, é indicado tratamento com rituximabe 500mg/50ml, na dose de 1000mg (1g) uma vez por semana por 2 semanas (4 frascos de 500mg/50mL) (Evento 1, LAUDO7, Página 1).

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 pelo Autor – [NOME], 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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, LAUDO7, Página 1) de que o Autor já fez uso de corticoesteroide sistêmico e imunoglobulina, sendo refratário aos tratamentos. Entretanto, não foi mencionado uso prévio da azatioprina.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento azatioprina 50mg disponibilizado no CEAF, estando o Autor [NOME], 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 representante do paciente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 0%, tem-se:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Rituximabe 10mg/mL (Mabthera®), 1 frasco vidro com 50mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7.231,27.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.