



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1727/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0029280-39.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto de dermatologia da Santa Cada de Misericórdia, emitidos em 30 de junho de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com 54 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **pênfigo vulgar (PV)**, confirmado através de exame histopatológico, há cerca de um ano e dez meses. Apresenta bolhas na pele e na mucosa oral, de surgimento espontâneo, que se rompem, deixando áreas erosadas, sangrentas e dolorosas. Apresenta úlceras orais que causam dor e sangramento, principalmente durante a mastigação e deglutição, comprometendo sua alimentação. As lesões frequentemente infeccionam, necessitando de tratamento com antibióticos. Ademais, por se tratar de doença cutânea, a patologia esta associada a grande comprometimento psicossocial e das atividades laborativas.

3. Fez tratamento inicial com corticoides sistêmico em altas doses, sendo posteriormente acrescentado o medicamento Azatioprina 200mg ao dia, como medicamento poupador de corticoide. Apesar da melhora, a doença nunca esteve em remissão, sendo que as bolhas do couro cabeludo e tronco nunca cicatrizaram por completo. Mantém até hoje o uso de corticoide, o qual desencadeou quadro de diabetes descompensado, ganho ponderal e miopatia. Também mantém o uso de Azatioprina, que também está associado a efeitos adversos sistêmicos variados. Dentre infecções de repetição pela imunossupressão prolongada, já apresentou candidíase, impetigo e herpes simples. Tendo em vista o quadro, há indicação de uso do **Rituximabe 500mg** – 02 ampolas no dia 0 (zero), e 02 amplas no dia 14 (quatorze), por via endovenosa. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **L10.0 - Pênfigo vulgar**

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo vulgar** (PV) é uma doença bolhosa intraepidérmica que afeta pele e mucosas, potencialmente fatal. As lesões primárias do PV são bolhas flácidas que surgem em pele normal ou eritematosa. As bolhas são frágeis e rompem-se rapidamente, formando erosões dolorosas, que sangram com facilidade, e recobertas por crostas hemáticas. Podem ser localizadas ou generalizadas, e qualquer área da pele pode ser envolvida, embora as áreas de predileção sejam face, axila e cavidade oral. As lesões podem acometer toda a mucosa bucal, mas predominam na mucosa jugal, no palato e nas gengivas¹.

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. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangite (Granulomatose de Wegener), Poliangite Microscópica e **pênfigo vulgar moderado a grave**².

¹ CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas auto-imunes. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 2, p. 111-24, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a03.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Rituximabe 500mg**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **pênfigo vulgar**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o **Rituximabe 500mg 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 patologia do Demandante - pênfigo vulgar, representada pela CID-10: L10.0, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.**
3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, ressalta-se que o Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza para tratamento do **pênfigo vulgar** - patologia da Autora, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg.
4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Demandante não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS - Azatioprina 50mg. Entretanto, conforme relatos médicos (fls. 15 e 16), o Autor já fez uso do medicamento Azatioprina, porém *“Apesar de terá apresentado uma melhora em comparação ao quadro inicial, a doença nunca esteve em remissão, pois a paciente sempre apresenta bolhas novas”*. Além disso, já apresentou diversas infecções pela imunossupressão prologada provocada pelo fármaco Azatioprina, *“como impetigo, candidíase, e herpes simples”*. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao quadro clínico da Requerente, devido baixa reposta clínica e efeitos adversos quando em uso prologado.**
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item *“DOS PEDIDOS”*, subitem *“b, I”*) referente ao provimento de *“...todos os demais medicamentos, exames e procedimentos que se fizerem necessários ao pleno restabelecimento da saúde da Autora...”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02