



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1187/2023

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 0865450-43.2023.8.19.0001, ajuizado
por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg solução injetável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do HUPE - Hospital Universitário Pedro Ernesto (n. 59433346, fls. 6 e7), emitidos em 12 de maio de 2023 pela médica [REDACTED] a Autora, 75 anos, apresenta diagnóstico de **Granulomatose de Wegener, diagnosticada com pseudotumor orbitário com acometimento de nervo óptico direito**. Iniciou tratamento com Ciclofosfamida em 2019 com Azatioprina para manutenção. O esquema terapêutico apresentou falha, com surgimento de pseudotumor novo na órbita esquerda. Sendo indicado início de Rituximabe 2g - infusão de 1g (02 frascos) e repetir dose após 14 dias. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M31.3 – Granulomatose de Wegener**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **granulomatose de Wegener** (ou granulomatose com Poliangeíte caracterizada por vasculite necrosante granulomatosa com acometimento preferencial das vias aéreas superiores e inferiores, pulmões, além de glomerulonefrite e graus variados de vasculite sistêmica. Acomete homens e mulheres sem predileção por sexo, com maior frequência em indivíduos na quinta década de vida podendo ocorrer, no entanto, em qualquer faixa etária. Os sinais e sintomas iniciais são bastante inespecíficos e o tempo até o diagnóstico pode ser bastante prolongado, principalmente nos casos de evolução mais indolente. Sintomas constitucionais (febre e emagrecimento) estão presentes em cerca de 40% e 70% dos pacientes, respectivamente, no momento da apresentação¹.

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 Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, **Granulomatose com Poliangeíte (Granulomatose de Wegener)**, Poliangeíte Microscópica e pênfigo vulgar moderado a grave².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg solução injetável está indicado** em bula² para o tratamento da **Granulomatose de Wegener**, condição clínica da Autora de acordo com documento médico acostado.

2. Até a presente data não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Granulomatose de Wegener**, publicado³ ou em elaboração⁴ pelo Ministério da Saúde, para o tratamento dessa condição clínica.

¹ Antunes, Telma e Barbas, Carmen Sílvia Valente Granulomatose de Wegener. Jornal Brasileiro de Pneumologia [online]. 2005, v. 31, suppl, pp. s21-s26. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-37132005000700007>. Acesso em: 13 jun. 2023.

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>. Acesso em: 13 jun. 2023.

³ Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁴ *PCDT em elaboração*. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 13 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Independentemente do medicamento **Rituximabe** ter sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para a Requerente – **Granulomatose de Wegener (CID-10: M31.3), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.**
4. A SES/RJ, em seu elenco estadual, padronizou por meio do CEAF o medicamento **Azatioprina 50mg** para a **terapia de manutenção** da Granulomatose de Wegener (CID-10: M31.3). Entretanto, cumpre dizer de acordo com laudo médico (n. 59433346, fls. 6 e7) foi informado que houve falha no tratamento com o uso da Azatioprina 50mg.
5. Destaca-se que o medicamento Rituximabe **não foi avaliado** (tampouco houve solicitação de incorporação) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Granulomatose de Wegener** no âmbito do SUS⁵.
6. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a **falha terapêutica do medicamento azatioprina e ciclofosfamida** (n. 59433346, fls. 6 e7), entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**
7. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n. 59433343 fls. 20, item “VIII – DO PEDIDO”; subitens “c” e “f”) relativo a “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jun. 2023.