



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2272/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0250771-24.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg/50mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 36 e 37) em impresso próprio da médica não datados, o Autor apresenta diagnóstico de **granulomatose com poliangiite** em junho de 2022, tendo iniciado surdez aguda dolorosa e piora de função renal (tratamento: pulsoterapia com metilprednisolona e ciclofosfamida); em seguida isquemia mesentérica e de mucosa (tratamento: enterectomia parcial de urgência; corticoide em altas doses e micofenolato de mofetila). Mesmo mantendo o último tratamento, apresenta flutuações de função renal, sinusopatia grave e anemia acentuada). Possui classificação de risco e gravidade de doença (2) – risco de óbito 54,15%, além de um BVAS 6/33. Está indicado o uso do seguinte medicamento:

- **Rituximabe 500mg** – aplicar 02 frascos no primeiro dia (D0) e repetir 02 frascos no D15 a cada 06 meses.

2. A Classificação Internacional de Doença (CID-10) informada para o Autor (fl. 38): **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 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **granulomatose de Wegener** é uma doença sistêmica 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 **Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener)**, dentre outras².

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: 21 set. 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: 21 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg/50mL está indicado** em bula² para o tratamento da ***Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener)***.
2. Cabe informar que o referido medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da Granulomatose com Poliangiite, bem como não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento dessa condição.
3. Embora o medicamento **Rituximabe** seja 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 a patologia declarada para o Requerente – **Granulomatose com Poliangiite (CID-10: M31.3) –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”; subitens “b” e “e”) relativo a “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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