



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2573/2022

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0039248-93.2022.8.19.0002,  
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 solução injetável**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 25-26) em impresso do HUPE - Hospital Universitário Pedro Ernesto da médica , datado em 19 de setembro de 2022, a Autora, 18 anos, apresenta diagnóstico de **granulomatose com poliangeíte**, tendo iniciado aos 6 anos de idade por quadro de pseudotumor ocular à esquerda, acometimento de vias aéreas com necrose de septo e sinusite de repetição, poliartrite e **vasculite** leucocitoclástica evidenciado em biópsia de pele. Autoanticorpos citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA) positivo. Realizou em 2010 pulsoterapia com metilprednisolona e ciclofosfamida para indução, com manutenção com metotrexato. Em 2015 necessitou do medicamento **Rituximabe** por refratariedade da doença. Permaneceu em remissão até 2021 utilizando o medicamento metotrexato, quando fez nova atividade com poliartrite e **vasculite** cutânea, realizando infusão novamente com **Rituximabe** “com boa resposta”. Atualmente apresenta **vasculite** periungueal, olho vermelho, dor torácica, poliartrite e aumento de parâmetros inflamatórios. Pela gravidade da doença foi prescrito o medicamento **Rituximabe 500mg solução injetável** – aplicar 02 ampolas via intravenosa e repetir após 14 dias. Repetição do esquema em 6 meses. 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 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**) é uma *doença rara* 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 apresentação<sup>1</sup>.
2. As **vasculites** associadas a Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos (VAA ou “ANCA - active antineutrophil cytoplasmic antibody) são caracterizadas por uma inflamação sistêmica das artérias de pequeno e médio calibre. Tal inflamação acontece principalmente no trato respiratório superior e inferior e nos rins. Compreendem a **granulomatose de Wegener (GW)** - agora chamada de **granulomatose com poliangeíte - poliangeíte microscópica (PAM)**, VAA limitada ao rim e síndrome de Churg-Strauss<sup>2</sup>.
3. A **Poliangeíte Microscópica (MPA)** é uma doença rara, auto-imune associada a autoanticorpos citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA) com pouca ou nenhuma deposição de complexos imunes. As evidências indicam que os ANCA podem ativar neutrófilos e monócitos, e levá-los a atacar as paredes dos vasos. Agentes infecciosos podem desencadear a doença. É uma vasculite sistêmica, inflamatória e necrotizante que afeta predominantemente pequenos vasos (ou

<sup>1</sup> 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: 19 out. 2022.

<sup>2</sup> Santana ANC, Woronik V, Halpern ASR, Barbas CSV. Treatment of antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: update. *J Bras Pneumol*. 2011;37(6):809-816. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/711/pt-BR/atualizacao-do-tratamento-das-vasculites-associadas-a-anticorpo-anticitoplasma-de-neutrofilos>>. Acesso em: 19 out. 2022.



seja, pequenas artérias, arteríolas, capilares, vénulas) de múltiplos órgãos. A lesão renal associada à MPA se caracteriza por uma glomerulonefrite crescêntica necrotizante pauci-imune e a doença pode ocorrer com ou sem manifestações extra renais<sup>3</sup>.

### 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 outras<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg solução injetável** está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento da **Granulomatose com Poliangiite** (Granulomatose de Wegener).

2. Cabe informar que o referido medicamento está com status em análise<sup>5</sup> pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) como “Terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para os casos de recidiva de vasculites associadas ao anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA)”, condição clínica da Requerente.

3. Até a presente data não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Granulomatose com Poliangiite**, publicado<sup>6</sup> ou em elaboração<sup>7</sup> pelo Ministério da Saúde, para o tratamento dessa condição clínica.

4. 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 com Poliangiite (CID-10: M31.3)**, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.

5. Conforme as recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia<sup>8</sup>, o **Rituximabe** é uma opção à ciclofosfamida na terapia de indução em formas generalizadas de VAA, especialmente em pacientes com risco de dano permanente a órgãos ou com risco de vida. E pode ser prescrito quando houver contraindicações para o uso da ciclofosfamida, como em pacientes com dose cumulativa alta e em pacientes jovens em idade fértil sem prole estabelecida ou em pacientes com VAA com doença recorrente.

<sup>3</sup> OS, T. **Orphanet: Poliangeíte microscópica**. Disponível em: <[https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=PT&Expert=727](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=PT&Expert=727)>. Acesso em: 19 out. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>5</sup> *Tecnologias demandadas*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 out. 2022.

<sup>6</sup> 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: 19 out 2022.

<sup>7</sup> *PCDT em elaboração*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>8</sup> SOUZA, Alexandre Wagner Silva De e colab. Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para a terapia de indução para vasculite associada a ANCA. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 57, p. 484–496, 2017. Disponível em: <[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500417301067#:~:text=O%20metotrexato%2C%2020%E2%80%9020mg,\(grau%20de%20recomenda%C3%A7%C3%A3o%20A\)](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500417301067#:~:text=O%20metotrexato%2C%2020%E2%80%9020mg,(grau%20de%20recomenda%C3%A7%C3%A3o%20A).>)>. Acesso em: 19 out 2022.



6. Insta dizer, que **Granulomatose com Poliangiite** (Granulomatose de Wegener) trata-se de uma doença rara<sup>9</sup> e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>10</sup> 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.

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 (fls. 18 e 19, item “VI – DO PEDIDO”; subitens “b” e “e”) relativo a “...outros medicamentos, 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 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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**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

9 OS, TODOS. *Orphanet: Granulomatose de Wegener*. Disponível em: <[https://www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease\\_Search.php?lng=PT&data\\_id=759&Disease\\_Disease\\_Search\\_diseaseGroup=granulomatose-de-Wegener&Disease\\_Disease\\_Search\\_diseaseType=Pat&Grupo%20de%20doen%20relacionadas=Granulomatose-de-Wegener&title=Granulomatose%20de%20Wegener&search=Disease\\_Search\\_Simple](https://www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=PT&data_id=759&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=granulomatose-de-Wegener&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Grupo%20de%20doen%20relacionadas=Granulomatose-de-Wegener&title=Granulomatose%20de%20Wegener&search=Disease_Search_Simple)>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 19 out. 2022.