



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2013/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0803975-21.2023.8.19.0055,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o relatório e receituário médicos emitido por [REDACTED] em 04 de maio de 2023, a Autora é portadora de Polimiosite com 4 anos de evolução, iniciada com fraqueza muscular progressiva das cinturas escapular e pélvica, além de aumento das enzimas musculares no exame de sangue e áreas de edema muscular em grupos musculares das coxas direita e esquerda. Consta que já foram utilizados os medicamentos: metotrexato, azatioprina, bem como ambos em associação, contudo sempre precisou usar corticoide diário. Em 2021, iniciou tratamento com Imunoglobulina endovenosa, tendo boa resposta, porém houve suspensão após apresentar tromboflebite de repetição. Em virtude disso, foi indicado o uso de Rituximabe 500mg (Mabthera®) – 2g a cada 6 meses.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. As miopatias inflamatórias são um grupo heterogêneo de doenças que se caracterizam por fraqueza muscular proximal e elevação sérica de enzimas originadas da musculatura esquelética. Embora não existam sistemas de classificação de doença prospectivamente validados, a classificação originalmente proposta por Bohan e Peter é amplamente utilizada. São reconhecidos cinco subtipos de doença: polimiosite primária idiopática (PM), dermatomiosite primária idiopática (DM), PM ou DM associada à neoplasia, PM ou DM juvenil e PM ou DM associada a outras doenças do colágeno.¹

DO PLEITO

1. **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) e poliangite microscópica e Pênfigo vulgar².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com Polimiosite com 4 anos de evolução, iniciada com fraqueza muscular progressiva das cinturas escapular e pélvica, além de aumento das enzimas musculares no exame de sangue e áreas de edema muscular em grupos musculares das coxas direita e esquerda. Já fez uso dos medicamentos: metrotexato, azatioprina, corticoide e Imunoglobulina endovenosa, sem desfecho clínico desejado.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Rituximabe** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula⁴ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para a Autora. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, configura o **uso off-label**.

3. O termo *off label* é comumente utilizado para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que

¹ PORTARIA Nº 1692, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite-1.pdf. Acesso em 06/09/23.

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: 06/09/23.



o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não foi identificada autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento da **polimiosite**.

5. Além disso, conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cujas indicações de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, **e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.**

6. Nesse sentido, cumpre esclarecer que, embora o Ministério da Saúde tenha publicado em 2016 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatimiosite e Polimiosite, o **medicamento Rituximabe não foi contemplado no referido PCDT, bem como não foi avaliado pela CONITEC até o presente momento para polimiosite.**

7. Quanto ao uso *off label*, visando encontrar amparo no uso do medicamento **Rituximabe** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foram identificadas evidências na literatura médica sobre a eficácia do rituximabe no tratamento da polimiosite resistente, **porém elas são fracas e de baixo poder de inferência, pois são constituídas predominantemente por relatos de casos**

8. Quanto à disponibilização, informa-se que embora o medicamento **Rituximabe** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

9. Acrescenta-se que o tratamento preconizado no PCDT de polimiosite consiste na utilização de **medicamentos já tentados pela Autora** e que não proporcionaram o controle desejado da doença.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁴.

11. 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**

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Use off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 06/09/23

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 06/09/23



(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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Rituximabe 500mg apresenta PF de R\$ 6.870,08 e PMVG de R\$ 5.390,95.**⁵

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 06/09/23