



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2825/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0825027-15.2022.8.19.0021,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg/50mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 29924996 Páginas 6 e 7), emitidos em 10 de agosto de 2022 por [REDACTED], e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 31 de agosto de 2022 por [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32.1) desde 2011 com manifestação hematológica, tratada com pulsoterapia com dexametasona e prednisona em dose imunossupressora, além de micofenolato de mofetil, com resposta clínica e laboratorial. Estava em remissão com desejo de gestação, sendo realizada a troca de micofenolato por Azatioprina, contudo com reativação da doença (anemia hemolítica e plaquetopenia). Foi iniciado novamente o micofenolato, porém manteve atividade hematológica. Diante da refratariedade está indicado o uso de **Rituximabe 500mg** – infundir IV conforme protocolo em bula, 1g e repetir 02 semanas após.

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.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite¹.

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 de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg/50mL não apresenta indicação em bula** para o tratamento do **lúpus eritematosos sistêmicos (LES)**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza uso off-label.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?substancia=8052> >. Acesso em: 23 nov. 2022.



reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

3. De acordo com recomendação do EULAR (2019), o **Rituximabe** (RTX) é usado, atualmente, apenas *off-label*, em pacientes com doença renal ou extrarrenal grave (principalmente **hematológica** e neuropsiquiátrica) refratária a outros agentes imunossupressores e/ou belimumabe, ou em pacientes com contraindicações a esses medicamentos. Como regra geral, mais de um medicamento imunossupressor precisa ter falhado antes do início com RTX⁴.

4. A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não avaliou** o uso do medicamento **Rituximabe** no tratamento do **LES**.

5. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**¹ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg. Para o tratamento do **LES** com acometimento renal, a SES disponibiliza os medicamentos Azatioprina e Micofenolato de Mofetila 500mg (protocolo estadual).

6. De acordo com relato médico (fl. 20), a Autora apresentou-se refratária a diferentes esquemas terapêuticos com os medicamentos padronizados no SUS, a saber: micofenolato de mofetila e azatioprina. Dessa forma, uma vez que apresentou falha a mais de um medicamento imunossupressor, ela se encontra dentro dos critérios estabelecidos pelo EULAR para o início de **Rituximabe**.

7. 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 a Autora – **Lupus Eritematoso Sistêmico** (CID-10: M32.1) –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁴ Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A, et al 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2019;78:736-745.