



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0970915-07.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** por quadro de fenômeno de Raynaud, artrite, FAN nuclear pontilhado grossa em altos títulos, anti Ro positivo, rash e plaquetopenia. Fez uso de Hidroxicloroquina, Leflunomida, Metotrexato, Prednisona e pulsoterapia com Metilprednisolona, sendo refratária e apresentou ainda intolerância gastrointestinal ao Metotrexato (usou por mais de 5 anos). Atualmente em uso de Micofenolato de mofetila com resposta parcial, com manutenção da artrite. No momento apresenta plaquetopenia grave sendo iniciado corticoide. Pela plaquetopenia grave associada à manifestação cutânea e articular associada à PTI (**Púrpura Trombocitopênica Idiopática**) o **Rituximabe** é o tratamento mais indicado. Relata que a Ciclosfosfamida não é boa opção para PTI + artrite, não sendo justificado seu uso, e no caso da Azatioprina, não tem boa resposta no domínio articular, além disso apresenta indício de acometimento pulmonar. Assim, foi prescrito o **Rituximabe 10mg/mL** (frasco com 500mg/50mL) (Num. 163778311 – Págs. 6 a 12).

Informa-se que o medicamento **Rituximabe** não apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off label”**.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência 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 aprovado².

Cumpra esclarecer que, excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento **lúpus eritematoso sistêmico**.

No entanto, considerando a presença de **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)** apresentada pela Requerente, informa-se que a Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC avaliou o uso do **Rituximabe** para o tratamento de indivíduos adultos com **púrpura trombocitopênica idiopática** primária refratária ou dependente de corticosteroide torstando pública a decisão de incorporar o Rituximabe para o tratamento da PTI (Portaria SECTICS/MS Nº 63, de 20 de dezembro de 2024)³.

¹ 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 16 jan. 2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2025

³ Relatório de Recomendação nº 950 - Rituximabe, dapsona e romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-950-rituximabe-dapsona-e-romiplostim> . Acesso em: 16 jan. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS, portanto, **Rituximabe ainda não está disponível no SUS para o tratamento da PTI.**

Em suma, o uso de **Rituximabe** em pacientes com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, especialmente aqueles que desenvolvem complicações como **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, pode representar uma estratégia terapêutica eficaz, embora ainda seja considerado off label. O **Rituximabe**, ao induzir a depleção das células B, tem demonstrado benefícios na modulação da resposta autoimune, contribuindo para a redução de manifestações graves do **LES** e complicações hematológicas associadas, como a **PTI**. Embora os estudos mostrem resultados promissores, a administração do **Rituximabe** deve ser cuidadosamente monitorada, levando em conta os riscos de efeitos colaterais e as características individuais do paciente. O uso dessa terapia pode ser particularmente útil em casos resistentes a tratamentos convencionais, oferecendo uma alternativa valiosa quando outras opções terapêuticas não se mostram eficazes. Assim, a escolha do **Rituximabe** deve ser feita de forma ponderada, com base em uma avaliação clínica criteriosa e acompanhamento rigoroso⁴.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁵ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido), **Azatioprina 50mg** (comprimido), **Ciclosporina**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução injetável – ampola de 2mL), e através do **Elenco Estadual**, disponibiliza ainda os medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg** (protocolo estadual), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **púrpura trombocitopênica idiopática**⁶, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019, o tratamento de pacientes adultos com **PTI refratária**, caso da Autora, devem ser inicialmente tratados com **Azatioprina** ou **Ciclofosfamida** e, na ocorrência de falha terapêutica, devem ser tratados com **Eltrombopague**. E, no caso de falha deste, devem ser tratados com **Danazol**, sendo a **Vincristina** reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no **CEAF** para recebimento dos medicamentos **Leflunomida 20mg** (para o tratamento de artrite reumatoide), **Hidroxicloroquina 400mg** e **Micofenolato de Mofetila 500mg** (para o tratamento de **Lúpus Eritematoso Sistêmico**).

Destaca-se que, se o objetivo for o tratamento da **PTI** que acomete a Autora, este Núcleo recomenda que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos **Danazol**, **Eltrombopague** ou ainda **Vincristina**, conforme preconiza o PCDT da **púrpura trombocitopênica idiopática**.

⁴ Relatório de Recomendação nº 950 - Rituximabe, dapsona e romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-950-rituximabe-dapsona-e-romiplostim>. Acesso em: 16 jan. 2025.

⁵ Portaria conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022 que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf. Acesso em 16 jan. 2025

⁶ Portaria conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Que aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf. Acesso em 16 jan 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que se refere aos tratamentos prévios utilizados pela Autora para o seu quadro de **lúpus eritematoso sistêmico** e suas comorbidades, bem como à sua refratariedade aos mesmos, este Núcleo entende que **não restam alternativas disponíveis no SUS para o caso em tela**.

O **Rituximabe** **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163778310 – Pág. 14, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8206
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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