



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4130/2024.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 0806586-71.2024.8.19.0067,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, 9 anos, com diagnóstico de **encefalite autoimune** (CID-10: G04.8), já realizado pulsoterapia com metilprednisolona e um ciclo de imunoglobulina humana venosa, com pouca boa resposta aos tratamentos. Desta forma, consta novo ciclo de metilprednisolona e solicitação do medicamento **rituximabe** (Truxima®) na dose de 375mg/m² a cada seis meses (Num. 138892503 - Pág. 15).

Informa-se que o medicamento **rituximabe** não apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento da **encefalite autoimune**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Num. 138892503 - Pág. 15). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label.**

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* 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 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 medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **rituximabe** no tratamento da **encefalite autoimune**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, **autoriza o uso off label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA,

¹ Bula do medicamento Rituximabe (Truxima®) por Celltrion Healthcare Distribuicao de Produtos Farmaceuticos dos Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRUXIMA>>. Acesso em: 09 out. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 09 out. 2024.

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 09 out. 2024.



desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

Contudo, o medicamento **rituximabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento da **encefalite autoimune**.

Segundo a base de dados científica, no tratamento da encefalite autoimune os pacientes respondem a intervenções que reduzem os títulos de autoanticorpos, seja por meio da sua remoção ou supressão da produção por meio da imunoglobulina intravenosa (IgIV) e plasmaférese ou da atenuação da produção autoimune de anticorpos patogênicos por intermédio dos esteroides e outros agentes imunossupressores, o que enfatiza a relevância dos anticorpos na patogenia da doença. Uma vez definido o diagnóstico presuntivo de EAI, o tratamento imunológico é estratificado em três linhas. O tratamento de primeira linha consiste em Metilprednisolona, imunoglobulina intravenosa e pode-se acrescentar a plasmaférese. Espera-se uma resposta clínica do paciente dentro de 1-2 semanas após o início do tratamento. Para aqueles que permanecem intensamente sintomáticos, o tratamento de segunda linha compreende, além da continuação das intervenções descritas na primeira linha: Rituximabe ou Ciclofosfamida⁶.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso do **rituximabe** no tratamento do quadro descrito para a Autora – **encefalite autoimune**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **rituximabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁷ (CEAF), **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber, **G04.8 – Outras encefalites, mielites e encefalomielites, não está entre as contempladas para a retirada do medicamento por meio do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa**.

O Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **encefalite autoimune** - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **rituximabe 500mg/50mL** (Truxima[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁶ FERNANDES, B.L.M. et al. Encefalites autoimunes. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):26-34. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a05.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁷ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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