



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 bula**¹ 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 Distribuição de Produtos Farmacêuticos do 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Ciclofosfamida**⁶.

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 dentre 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.

Secretaria de
Saúde



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