



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1782/2022**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Processo nº 0189466-39.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário médicos em impresso do Hospital Geral Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (fls. 24 e 41), o primeiro datado de 10 de fevereiro de 2022 e o segundo não datado, ambos emitidos pelo médico reumatologista

2. De acordo com tais documentos, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** desde 2015, apresentando rash malar, fotossensibilidade, artrite, FAN, Anti-SM, leucopenia e hipocomplementemia. Fez uso prolongado de Prednisona com dose entre 5mg e 20mg ao dia associado com melhora dos sintomas, porém mantendo lesão malar desde o início do quadro. Fim de 2020, apresentou hipocomplementemia associada a aumento das provas inflamatórias, anti DNA reagente, febre, artrite e proteinúria em urina. Realizou biópsia renal que evidenciou glomerulonefrite proliferativa focal, tendo iniciado tratamento com o imunossupressor Micofenolato de Mofetila (3g por dia) associado a Prednisona (20mg) e Hidroxicloroquina (400mg). Contudo, apesar do tratamento citado, mantém anti DNA reagente e proteinúria de 3000mg/24 horas (valor de referência: < 30mg/24 horas). Desta forma, foi prescrito tratamento por tempo indeterminado com o medicamento **Rituximabe 500mg**, na posologia de 1g de 6 em 6 meses.

3. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**.

### **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).
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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **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 pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>1</sup>.

## **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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistemico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2022.



tratamento de Linfoma não Hodgkin; Artrite Reumatoide; Leucemia Linfóide Crônica; Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener); Poliangiite Microscópica; e Pênfigo vulgar<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que o medicamento **Rituximabe 500mg não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, quadro clínico do Autor. Neste caso, seu uso é “*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 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<sup>3</sup>.
3. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento do **LES**.
4. Recentemente foi aprovada 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 cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da 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.
5. O **Rituximabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **LES**.
6. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Rituximabe** no tratamento do LES.
7. 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 RTX**<sup>4</sup>.
8. Referente à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rituximabe (Mabthera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=Mabthera>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>3</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>4</sup> 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. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30926722/>>. Acesso em: 08 ago. 2022.



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.

9. Nesse sentido, destaca-se que o quadro clínico do Demandante – **lúpus eritematoso sistêmico - representado pela CID-10: M32.8, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.**

10. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)<sup>1</sup>** 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 e 25mg/mL; Hidroxicloroquina 400mg; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; Azatioprina 50mg. Para o tratamento do LES, a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da SES/RJ, verificou-se que o Autor **possui cadastro** para a retirada do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg, com autorização para a retirada deste medicamento até 30 de novembro de 2022.

12. Para casos de manifestações renais, caso do Autor, o PCDT para tratamento do LES<sup>1</sup> preconiza o uso de glicocorticoides (como a Prednisona) e dos imunossupressores Azatioprina e Ciclofosfamida (CCF).

13. Cabe ainda resgatar o relato médico que *o Autor fez uso prévio do imunossupressor Micofenolato de Mofetila (3g por dia) associado a Prednisona (20mg) e Hidroxicloroquina (400mg). Contudo, apesar do tratamento citado, mantém anti DNA reagente e proteinúria de 3000mg/24 horas (valor de referência: < 30mg/24 horas) (fl. 24). Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS*. Assim sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.

14. Dessa forma, sendo autorizado o uso de algum dos medicamentos padronizados, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o Autor **deverá atualizar o cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. O medicamento pleiteado **Rituximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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