



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1818/2022**

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2022.

Processo nº 0211319-07.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado 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. De acordo com o documento médico do Hospital Federal da Lagoa (fl. 29) emitido em 30 de junho de 2022 pela reumatologista , o Autor, 28 anos, é portador de **esclerose sistêmica difusa**, com grave envolvimento cutâneo, que impossibilita a deambulação pela contratura em flexão das articulações dos joelhos e a elevação dos membros superiores, gerando encarceramento das articulações dos ombros e cotovelos. Há ainda em decorrência da doença: dismotilidade esofágica e gástrica e poliartralgia devido à fibrose cutânea. Este quadro leva à limitação funcional e incapacidade laborativa. O Requerente realizou pulsos mensais de Ciclofosfamida com pouca melhora, tendo sido trocada a medicação para Micofenolato de Mofetila (3g por dia), porém mantém a doença em progressão com restrição cada vez maior (hoje em cadeira de rodas). O Suplicante, fez ainda, uso de Azatioprina no início do quadro, mas evoluiu com tuberculose pulmonar em novembro de 2020. Assim, foi prescrito tratamento com o medicamento **Rituximabe 500mg**, na posologia de 4 frascos a cada 6 meses, por tempo indeterminado.
2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34 – esclerose sistêmica**.

### **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. A **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. A **ES forma cutânea difusa** (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos) tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI)<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 tratamento de Linfoma não Hodgkin; Artrite Reumatoide; Leucemia Linfóide Crônica; Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener); Poliangiite Microscópica; e Pênfigo vulgar<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rituximabe (Mabthera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=Mabthera>>. Acesso em: 15 ago. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que o medicamento **Rituximabe** **não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **esclerose sistêmica** (CID10 M34). 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 da **esclerose sistêmica** (CID10 M34).
4. Recentemente foi publicada a Lei 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa**, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na 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. Neste sentido, informa-se que o **Rituximabe** **não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento da **esclerose sistêmica** (CID10 M34).
6. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Rituximabe** no tratamento da **esclerose sistêmica** (CID10 M34).
7. O Micofenolato de Mofetila tem sido utilizado na clínica no tratamento da **Esclerose Sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar e com boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com **ES** de início recente sem tratamento prévio que fizeram uso de Micofenolato de Mofetila, com uma dose média de 2g/dia e um período de 18 meses, obteve-se melhora da área cutânea afetada em 15 pacientes. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com Esclerose Sistêmica. A Ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o **Rituximabe** podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato<sup>4</sup>.
8. Frente o exposto, esse Núcleo conclui que **existe embasamento científico** para o uso do **Rituximabe** no quadro clínico apresentado pelo Autor.

<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: 2 ago. 2022.

<sup>4</sup> SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v53n3/v53n3a04.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2022.



9. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica (ES)**<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: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL), Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido) e Hidroxicloroquina 400mg (comprimido). Acrescenta-se que para **ES** com **manifestações cutâneas** (caso do Autor), o protocolo preconiza o uso dos medicamentos Metotrexato (primeira opção de tratamento em ES inicial em sua forma cutânea difusa) e Ciclofosfamida (opção para pacientes com ES forma difusa com manifestações cutâneas graves).

10. De acordo com o relato médico (fl. 29), o Autor realizou pulsos mensais de Ciclofosfamida com pouca melhora, tendo sido trocada a medicação para Micofenolato de Mofetila (3g por dia), porém mantém a doença em progressão com restrição cada vez maior (hoje em cadeira de rodas). O Suplicante, fez ainda, uso de Azatioprina no início do quadro, mas evoluiu com tuberculose pulmonar em novembro de 2020.

11. Dessa forma, informa-se que o Autor já fez uso de Ciclofosfamida, medicamento preconizado pelo PCDT da ES, em pacientes com ES forma difusa com manifestações cutâneas graves.

12. 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 o Autor – **Esclerose Sistêmica - representada pela CID-10: M34, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

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

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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