



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2064/2022

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2022.

Processo nº 0218771-68.2022.8.19.0001,
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/50mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro – Hospital Geral, emitidos em 10 de fevereiro de 2022 pelos médicos [redacted] e [redacted], o Autor é acompanhado no setor de reumatologia desde março de 2019 com diagnóstico de **Lúpus eritematoso sistêmico** (CID10: M32.8). Fez uso prolongado de prednisolona com dose de 5 e 20mg associado com hidroxicloroquina, com melhora dos sintomas, porém mantendo lesão malar desde o início do quadro. Em 2020 apresentou hipocomplementenemia associada a aumento das provas inflamatórias, Anti DNA reagente, febre, artrite e proteinúria, a biópsia evidenciou glomerunefrite proliferativa focal III e membranosa V, imonofluorescência IgG, C3 Kappa e Lambda. Foi iniciado o imunossupressor micofenolato de mofetila 3g associado a prednisona 20mg e hidroxicloroquina 400mg. Apesar do tratamento mantém Anti DNA reagente e proteinúria acima de 3g/24 horas.
2. Há indicação para o início do medicamento **rituximabe 500mg** (infusão via intravenosa de 6/6meses – 1g) em associação com micofenolato de mofetila, de forma semestral por tempo indeterminado.

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 pneumonite¹.

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 de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/lupuseritematoso_sistêmico.pdf >. Acesso em: 02 set. 2022.



quimioterapia, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 500mg/50mL não apresenta indicação em bula** para o tratamento do **lúpus eritematosos sistêmicos (LES) e suas complicações**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **uso 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. Entretanto, **em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**³.

3. 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. O **Rituximabe não foi avaliado** pela CONITEC

4. 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 – **Lúpus Eritematoso Sistêmico** (CID-10: M32.1) –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

5. De acordo com recomendação da *European Alliance of Associations for Rheumatology* - EULAR (2019) sobre o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, o Rituximabe (RTX) é usado, atualmente, apenas off-label, em pacientes com **doença renal** ou extrarrenal grave 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**.

6. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**¹ 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; Hidroxicloroquina; Ciclosporina; Azatioprina 50mg**. Para o tratamento do **LES** com **acometimento renal**, a SES disponibiliza também o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (protocolo estadual).

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?substancia=8052>>. Acesso em: 02 set. 2022.

³ 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: 02 set. 2020.



7. De acordo com relato médico, o Autor faz uso dos medicamentos prednisona, hidroxicloroquina e micofenolato de mofetila, contudo, considerando os medicamentos disponibilizados pelo SUS, observa-se que **não foram esgotadas** todas as alternativas de tratamento recomendadas pelo protocolo clínico do LES. Dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento do Autor com base nas orientações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico, considerando o uso dos medicamentos Ciclosporina e Azatioprina.**
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento micofenolato de mofetila.
9. Assim, **para ter acesso aos demais medicamentos padronizados pelo CEAF**, poderá comparecer ao pólo de dispensação com os documentos médicos e pessoais para atualização de cadastro.
10. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 06 e 07, item “*Dos Pedidos*”; subitem “*e*”) relativo à “*...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 em saúde 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 PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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