



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0404/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0053164-03.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 20 e 21), emitidos em 21 de fevereiro de 2022 por , a Autora, 22 anos, portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico** e **Síndrome de Sjogren** sem resposta ao uso de Metotrexato, Azatioprina e Micofenolato de Mofetila. Apresentou quadro de condricte recente na orelha direita, com resposta a pulsoterapia com Metilprednisolona, e ressurgimento das lesões de vasculite por crioglobulina. Optou-se por não usar Ciclofosfamida, pois a paciente encontra-se em idade fértil ainda sem prole constituída. Foi indicado o uso do medicamento **Rituximabe 500mg** conforme prescrição.

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 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. A mortalidade dos pacientes com **LES** é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados¹.

1. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofthalmia (“olhos secos”) e xerostomia (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (**SS primária**) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (**SS secundária**)².

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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

² FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso: 10 mar. 2022.



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 quimioterapia, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe** **não apresenta indicação em bula** para o tratamento do **Lupus Eritomatoso Sistêmico** e da **Síndrome de Sjögren**, Sua prescrição para o tratamento do referido quadro caracteriza a condição clínica descrita como 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. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁴.
3. Para avaliar o uso do Rituximabe para o quadro clínico da Autora, este Núcleo realizou busca por evidências na literatura científica.
4. Ressalta-se que um aspecto imunológico fundamental no **Lupus Eritomatoso Sistêmico (LES)** é a participação das células B na atividade da doença. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal quimérico contra o CD20, um antígeno expresso nas células B. O uso do **Rituximabe** no LES teve seu primeiro caso relatado em 2009 e, desde então, é utilizado *off-label* em alguns casos específicos de doenças autoimunes, demonstrando eficácia. O **Rituximabe** é utilizado como tratamento eficaz para os pacientes com LES refratários ao uso de medicamentos convencionais, que buscam novas alternativas de tratamento, que possam garantir melhor qualidade de vida a eles⁵.
5. O referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico e Síndrome de Sjögren.
6. 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 as patologias declaradas para a Autora –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
7. Ressalta-se que a SES/RJ, em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Lúpus Eritematoso Sistêmico** (Portaria SAS/MS nº 100 de 07 de fevereiro de 2013) disponibiliza os seguintes medicamentos: Hidroxicloroquina

³ 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: 10 mar. 2022.

⁴ 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: 10 mar. 2022.

⁵ MACHADO, R.I.L. et al. Utilização do Rituximabe como tratamento para o lúpus eritematoso sistêmico: avaliação retrospectiva. Einstein, v.1, n.12, p.36-41, 2014. Disponível em: < <https://journal.einstein.br/pt-br/article/utilizacao-do-rituximabe-como-tratamento-para-o-lupus-eritematoso-sistemico-avaliacao-retrospectiva/> >. Acesso em: 10 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAF e já realizou tratamento com os medicamentos Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Azatioprina 50mg (comprimido). Consta ainda que a Autora apresenta leucopenia com Azatioprina e Metotrexato.

9. Considerando que a **Autora já fez uso das terapias medicamentosas supracitadas no manejo do seu quadro clínico, informa-se que o medicamento pleiteado pode representar uma alternativa terapêutica no caso da Autora.**

10. O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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