



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0016/2018

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2018.

Processo nº 0003197-08.2018.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2017.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 17, 19 e 36), emitidos em 23 de junho e 11 de agosto de 2017 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada no ambulatório de reumatologia do hospital supracitado por apresentar **Artrite Reumatoide soropositiva** com sobreposição de **Esclerose Sistêmica** e **Lupus Eritematoso Sistêmico**, fazendo uso regular de Hidroxicloroquina e Leflunomida, mas mantendo atividade da doença. Como tem **Lupus Eritematoso Sistêmico**, tem contra-indicação ao uso de Anti-TNF (Etanercepte, Adalimumabe, etc.); solicita-se o início de **Rituximabe** (único imunobiológico com estudo para as três doenças) em associação com a **Leflunomida** para manutenção do tratamento de sua doença. Em radiografia de mãos foi observada erosão em carpo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.8 – Outras artrites reumatóides soro-positivas; M32.8 – Outras formas de Lupus Eritematoso Disseminado [sistêmico] e M34.0 – Esclerose Sistêmica Progressiva.**
3. Acostado à folha 20 encontra-se receituário médico do hospital supracitado, não datado e assinado pelo mesmo médico acima identificado, onde consta a prescrição de **Rituximabe 500mg – aplicar duas ampolas no dia 0 (D0) e duas ampolas no dia 15 (D15), via intravenosa, repetindo a cada seis meses.**
4. Conforme observado em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fl. 21), emitido em data não especificada pelo médico supracitado, a Autora apresenta **Artrite Reumatoide** e precisa do medicamento **Rituximabe** para controle da doença, já tendo feito uso de Prednisona.
5. Às folhas 42 a 46 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, preenchido em 01 de dezembro de 2017 pelo médico supramencionado, onde foi relatado que a Autora apresenta **Artrite Reumatoide, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Esclerose Sistêmica**, sendo indicado o uso de **Rituximabe**. É necessária a realização dos exames: hemograma, bioquímica, marcadores de lesão hepática, PPD, radiografia de tórax, dosagem de imunoglobulinas. Com os medicamentos em uso a Autora mantém a atividade da doença, mantendo necessidade de corticosteroides cronicamente, o que aumenta o risco deste tipo de medicamento, com possibilidade de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ocorrência de osteoporose, glaucoma, catarata, úlcera péptica, entre outros quadros clínicos. Relata que os outros medicamentos fornecidos pelo SUS para tratamento da **Artrite Reumatoide** possuem contraindicações (como anti-TNF, que não podem ser administrados em pacientes com Lupus e o micofenolato não tem resposta na Artrite Reumatoide). Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado irá manter a atividade das doenças, podendo causar erosões ósseas com subseqüentes deformidades, fibrose pulmonar, hipertensão arterial pulmonar, etc. O caso não configura urgência; apesar de haver riscos, estes não são iminentes e nem de rápida evolução; os danos são irreversíveis, mas o desenvolvimento é lento e progressivo.

## 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. É bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais<sup>1</sup>.

2. 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). O envolvimento articular é frequente, sendo detectado em mais de 90% dos pacientes durante a evolução da doença<sup>2</sup>.

3. A **Esclerose Sistêmica Progressiva** é caracterizada por um processo autoimune de etiologia desconhecida que resulta em vasculopatia fibrótica e acúmulo difuso de proteínas na matriz extracelular. No envolvimento pulmonar há inflamação e fibrose do interstício, alvéolos e tecido peribrônquico. A vasculopatia pode ocasionar hipertensão pulmonar mesmo na ausência de fibrose significativa<sup>3</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. Dentre suas indicações, consta o tratamento de artrite reumatoide (em combinação com metotrexato para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral – TNF)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017, republicada em 04 de janeiro de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_AR\\_2017\\_republicacao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AR_2017_republicacao.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>2</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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/L--pus-Eritematoso-Sist--mico.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>3</sup> GASPARETTO, E.L., et al. Esclerose sistêmica progressiva: Aspectos na tomografia computadorizada de alta resolução. Radiologia Brasileira, v. 38, n. 5, p. 329-332, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n5/a04v38n5>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26466752016&IdAnexo=4128025](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26466752016&IdAnexo=4128025)>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg** está indicado em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Artrite Reumatoide**.
2. Para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo desta patologia (Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido) Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe 200mg (injetável) Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Golimumabe 50mg (injetável); Abatacepte 250mg (injetável); Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Leflunomida 20mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 03 de janeiro de 2018, no Polo Riofarms.
4. Acostado à folha 18 encontra-se Parecer Técnico do Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados - SIGME, emitido em 18 de julho de 2017, no qual foi relatado que o processo para retirada do medicamento **Rituximabe 500mg** encontra-se em exigência. Foi informado que o uso do Rituximabe como primeiro medicamento biológico deve ser reservado somente aos indivíduos com contraindicação absoluta a todos os medicamentos anti-TNF (incluindo abatacepte e tocilizumabe), situação em que deve ser prescrito em associação a um medicamento sintético, preferencialmente metotrexato.
5. Ressalta-se que o referido Parecer (fl. 18) foi emitido em data anterior a republicação do PCDT para o manejo da **Artrite Reumatoide**. Elucida-se que tal republicação preconiza que a escolha entre os medicamentos biológicos anti-TNF, não anti-TNF (Rituximabe) ou tofacitinibe deve ser realizada considerando o tratamento de melhor resultado de custo-minimização.
6. Diante do exposto, entende-se que o plano terapêutico proposto com o medicamento **Rituximabe**, configura uma alternativa terapêutica para o controle do quadro clínico da Autora – **Artrite Reumatoide em atividade mesmo após o uso de medicamentos sintéticos (leflunomida).**
7. Para ter acesso ao medicamento **Rituximabe**, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Artrite Reumatoide**<sup>1</sup>, deverá atualizar seu cadastro no CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México, térreo, de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida da 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 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*





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

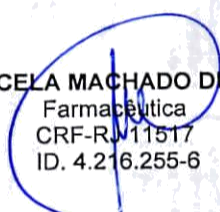
*gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

  
**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**CISALPINA PIRES DE O LIMA**  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02