



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 0331/2018

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2018.

Processo nº 0218720-13.2017.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1190/2017 (fls. 41-47), emitido em 14 de dezembro de 2017, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem a Autora – **lúpus eritematoso sistêmico, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, osteoporose, catarata e aterosclerose**, e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Rituximabe 500mg** (Mabthera®).
2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 55 e 56), emitido em 19 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que a Autora, 59 anos, é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, rash malar, fotossensibilidade, poliartrite, alopecia, pancitopenia e hepatite, c/ FAN+ e Anti-Ro +, além de consumo do complemento. Está em franca atividade hematológica grave, corticodependente com consequências como hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, osteoporose, catarata e aterosclerose.
3. Já usou Azatioprina, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de Sódio e Danazol, sem boa resposta. Fez uso de Belimumabe por dois anos aproximadamente, com excelente resposta, mas este medicamento parou de ser fornecido e os sintomas retornaram. Por esse motivo foi solicitado o **Rituximabe 500mg** (Mabthera®) na dose prescrita, pelo risco de vida da Autora, para controle da doença e prevenir a indução de complicações que aumentam a morbimortalidade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1190/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 41 a 47):

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018,

1



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 / DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1190/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 41 a 47).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpra reiterar que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg (Mabthera®)** **não possui indicação em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".
2. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. 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. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar².
3. Embora tenha sido solicitado em Parecer prévio que a médica assistente esclarecesse se a Autora já havia feito uso dos medicamentos Ciclosporina e Metotrexato,

¹Bula do medicamento Rituximabe (Mabthera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26466752016&pIdAnexo=4128025>. Acesso em: 26 abr. 2018.

² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

padronizados pelo SUS para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, tal informação não foi abordada no novo documento médico acostado ao Processo (fls. 55 e 56).

4. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que a médica assistente manteve a prescrição do medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg (Mabthera[®])**, sem reportar se considerou ou não a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (Ciclosporina e Metotrexato).

5. Por fim, cabe destacar 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 enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe 500mg não está autorizada** para a doença da Autora: **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.**

É o parecer.

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

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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