



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0715/2019

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2019.

Processo nº 5006749-52.2019.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Rituximabe.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e laudo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_OUT2, Págs. 8 e 9; 26), preenchido em 16 e 04 de abril de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 50 anos, apresenta **Síndrome Anti-Sintetase (Dermatomiosite)** associada a **doença pulmonar intersticial avançada** subtipo NSIP (Pneumopatia intersticial não especificada), com dispneia aos mínimos esforços e repouso com intensa capacidade funcional reduzida. Já com indicação de O<sub>2</sub> domiciliar. Já realizou 7 pulsos de Ciclofosfamida e corticoide (Prednisona) oral em doses altas, e mesmo assim evolui com progressão de doença pulmonar. Foi relatado que o medicamento indicado não pode ser substituído por outro medicamento disponível no SUS, pois o Autor foi refratário aos demais medicamentos. A não realização do tratamento ocasiona ao paciente risco de morte e perda irreversível de órgão ou de função. O prazo máximo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de dias. O Autor possui indicação de **Rituximabe** devido a refratariedade de demais terapias. A dose recomendada é de 1g 01 vez por semana durante 02 semanas a cada 06 meses. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M33.0 – **Dermatomiosite juvenil** e J84.9 – **Doença pulmonar intersticial não especificadas**.

2. Em documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_OUT2, Págs. 10 e 11), emitido em 12 de junho de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), consta que o medicamento **Rituximabe** não é liberado pelo Riofarms para a (CID-10): M33.1 – **Outras dermatomiosites**) que é a doença apresentada pelo Autor, com comprometimento pulmonar intersticial com fibrose (CID-10: J84.1 - **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**).

3. Apensado ao processo (Evento 1\_OUT2, Págs. 13, 14 e 16), encontra-se formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documentos do Hospital supracitado, emitidos em 15 de maio de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado pelo serviço de Clínica médica/Reumatologia com o diagnóstico de **dermatomiosite (síndrome anti sintetase)** associada a **síndrome de Sjögren**, com o quadro clínico de **pneumopatia intersticial grave tipo NSIP** com dispneia ao mínimos esforços e hipoxemia crônica. Não apresentou resposta a Ciclofosfamida, Azatioprina e corticoide (Prednisona). Indicado terapia biológica com **Rituximabe**. Foram mencionadas Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M33.1 – **Outras dermatomiosites** e M35.0 - **Síndrome seca [Sjögren]**, e prescrito o medicamento:



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

- Rituximabe 500mg - diluir 02 frascos em soro glicosado a 5% 500mL e infundir via intravenosa no dia 0 (zero). Repetir a aplicação de mais 02 frascos no dia 14. A solicitação inicial é de 04 frascos. Após 06 meses, será avaliada a necessidade de repetir o tratamento.

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Dermatomiosite (DM)** é doença do tecido conjuntivo que associa miopatia a manifestações cutâneas características, cuja causa permanece desconhecida, sendo considerada doença idiopática. Na etiologia, consideram-se as associações com antígenos de histocompatibilidade, vírus, drogas e auto-imunidade. Pacientes com **DM** apresentam manifestações cutâneas e sistêmicas, sendo mais comuns lesões em áreas fotoexpostas, fraqueza muscular proximal, alterações da musculatura respiratória e disfagia. Na forma juvenil, há maior incidência de calcinose cutânea. A associação da dermatomiosite com artrite simétrica não erosiva, pneumopatia intersticial, fenômeno de Raynaud, "mãos de mecânico", febre de origem indeterminada e anticorpos anti-sintetase é chamada de síndrome anti-sintetase<sup>1</sup>. A **dermatomiosite** possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e amiopática, somente

<sup>1</sup>ORTIGOSA, Luciana Cegatto Martins; REIS, Vitor Manoel Silva dos. Dermatomiosite. Anais Brasileiro de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 83, n. 3, p. 247-259, June 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962008000300010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000300010)>. Acesso em: 25 Jul. 2019.



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

com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a **pneumopatia intersticial**. A DM pode ser classificada em primária idiopática (DMPI); juvenil (DMJ); associada à neoplasia (DPMN); associada a outras doenças do tecido conjuntivo (DMDC) e amiópática (DMA)<sup>2</sup>.

2. 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 pela 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 trato respiratório, gastrointestinal e uro-genital. A SS pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças auto-imunes como artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária). Embora pessoas de todas as idades possam ser afetadas, a doença tem maior incidência entre indivíduos na quarta e quinta décadas de vida, sendo as mulheres mais acometidas do que os homens<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. Está indicado para o tratamento de linfoma não hodgkin, artrite reumatóide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangeite (granulomatose de Wegener) e poliangiíte microscópica (PAM)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg/50mL<sup>4</sup>** apresenta indicação clínica que não consta em bula para o tratamento da **Síndrome Anti-Sintetase (Dermatomiosite)** associada a **doença pulmonar intersticial** – quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1\_OUT2, Págs. 8-11, 13, 16 e 26). 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 doença. 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

<sup>2</sup>GIÁCOMO, C.G.D, et al. Atualização em dermatomiosite. Revista Brasileira de Clínica Médica, v. 8, n. 5, p. 434-439, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<sup>3</sup>FELBERG, S.; DANTAS, P. E. C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 69, n. 6, p. 959-963, 2006. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492006000600032](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492006000600032)>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<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/consulta\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3847852019&pidAnexo=11147897](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3847852019&pidAnexo=11147897)>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

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 lugar<sup>6</sup>.

3. O Rituximabe tem sido utilizado em casos de Dermatomiosite (DM) e polimiosite (PM) refratárias, considerando o importante papel dos linfócitos B e T. Um estudo clínico avaliou pacientes com DM refratários ao tratamento medicamentoso convencional, e foram verificados os seguintes resultados: melhora de força muscular, enzimas musculares, lesões cutâneas, com pico de melhora da força muscular após 12 a 36 semanas de tratamento<sup>6</sup>. A literatura relata que o Rituximabe é o único agente biológico que já tem demonstrado efeito em alguns pacientes com miopatias inflamatórias idiopáticas, como a dermatomiosite<sup>7</sup>.

4. Um outro estudo envolveu pacientes com doença pulmonar intersticial (DPI) severa e progressiva e demonstrou a associação da terapia com Rituximabe com melhora mediana na capacidade vital forçada (6,7%) e estabilidade da capacidade de difusão de monóxido de carbono pelo pulmão, no período de 6 a 12 meses após a depleção de células B causada pelo Rituximabe. Os melhores resultados foram observados em pacientes com DPI associada à miosite; 50% dos pacientes com miosite demonstraram aumento maior que 10% na capacidade vital forçada e/ou de 15% na capacidade de difusão de monóxido de carbono pelo pulmão. Também foi observado um estudo com pacientes com síndrome anti-sintetase e DPI severa com acompanhamento por mais de 12 meses pós terapia com Rituximabe. Houve melhora dos seguintes parâmetros: capacidade vital forçada, volume expiratório forçado e capacidade de difusão de monóxido de carbono pelo pulmão<sup>8,9</sup>.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que 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 o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (e suas atualizações), que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o 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=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](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=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<sup>8</sup> SHINJO. S.K, et al. Dermatomiosite e polimiosite: da imunopatologia à imunoterapia (imunobiológicos). Revista Brasileira de Reumatologia, v. 53, n. 1, p. 101-110, 2013. Elsevier Editora Ltda. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v53n1/v53n1a10.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<sup>7</sup> BARSOTTI, S.; LUNDBERG, I. E. Current Treatment for Myositis. Current Treatment Options in Rheumatology, v. 4, n. 4, p. 299-315, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6299051/>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<sup>8</sup> MOGHADAM-KIA, S.; ODDIS, C. V.; AGGARWAL, R. Modern Therapies for Idiopathic Inflammatory Myopathies (IIMs): Role of Biologics. Clin Rev Allergy Immunol, v. 52, n. 1, p. 81-87, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4945479/>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

<sup>9</sup> ODDIS, C. V. Update on the pharmacological treatment of adult myositis. J Intern Med, v. 280, n. 1, p. 63-74, 2016. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/joim.12511>>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

7. Assim, elucida-se que as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M33.0 – Dermatiosite juvenil, J84.9 – Doença pulmonar intersticial não especificadas, M33.1 – Outras dermatiosites, J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e M35.0 - Síndrome seca [Sjögren]** e ainda a situação clínica declarada para o Autor, a saber: **Síndrome Anti-Sintetase (Dermatiosite)** associada a **doença pulmonar intersticial** (Evento 1\_OUT2, Págs. 8 – 11, 13, 14, 16 e 26), **não estão autorizadas** para o recebimento do medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg, sendo o acesso a este, por vias administrativas, inviável.**

8. Para o tratamento da **Dermatiosite**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016<sup>10</sup>**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), Imunoglobulina humana 5g (frasco-ampola) e Hidroxicloroquina 400mg.**

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF apenas para a retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido), **tendo efetuado a última retirada em 27 de julho de 2018, no Polo Riofarms Nova Iguaçu.**

10. Conforme observado no PCDT mencionado no item 6 desta Conclusão, a **Azatioprina e o Metotrexato são considerados medicamentos de primeira linha como imunossuppressores poupadores de glicocorticoides.** O Metotrexato é indicado como alternativa à Azatioprina, em monoterapia se houver contra-indicação ao uso de glicocorticoides, e em casos de resposta insatisfatória com glicocorticoide isolado, caso se tenha optado por essa modalidade de tratamento inicial. **Devido ao risco de maior hepatotoxicidade e de toxicidade pulmonar associado ao uso do Metotrexato, a Azatioprina é considerada o imunossupressor de escolha, associado com glicocorticoide, em casos com acometimento pulmonar associado, e naqueles com disfunção hepática ou alcoolismo sem abstinência.** Na ausência de resposta às medidas sugeridas no PCDT, por intolerância ou recidiva, recomenda-se a substituição do tratamento até então utilizado por ciclofosfamida, imunoglobulina humana ou ciclosporina. **Uma opção para os pacientes resistentes ou intolerantes aos medicamentos anteriores é a imunoglobulina humana (IGH).** Na ausência de doença intersticial pulmonar ou vasculite sistêmica, a ciclofosfamida intravenosa é uma alternativa em pacientes resistentes ao uso de glicocorticoides, azatioprina e metotrexato; em caso de não resposta ou intolerância, considerar o uso de IGH, se ainda não tiver sido utilizada. **A ciclosporina deve ser considerada na recidiva ou intolerância a todos os medicamentos anteriormente mencionados<sup>10</sup>.**

11. Considerando que foi relatado em documentos médicos que o Autor **já fez uso dos medicamentos Ciclofosfamida, Prednisona e Azatioprina, apresentando acometimento pulmonar com doença pulmonar intersticial, e a possibilidade de toxicidade pulmonar do metotrexato descrita no PCDT para tratamento da dermatiosite<sup>10</sup>** (Evento 1\_OUT2, Págs. 8 – 11, 13, 14, 16 e 26), sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso dos seguintes medicamentos padronizados em seu tratamento:

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Dermatiosite e Polimiosite – Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dermatiosite\\_Polimiosite.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatiosite_Polimiosite.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

Imunoglobulina humana 5g (frasco-ampola) ou Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral). Caso seja autorizado o uso dos medicamentos mencionados no tratamento do Autor, o Autor deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 210 – Centro/ Nova Iguaçu, das 8 às 17h, munido 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 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.*

12. Em caráter informativo, convém destacar ainda que o pleito **Rituximabe** foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:

- Evento 1\_OUT2, Pág. 8 (emitido em 16 de abril de 2014) – 1g por 2 semanas, a cada 6 meses;
- Evento 1\_OUT2, Pág. (emitido em 15 de maio de 2019) – 1g no dia zero e no dia 14. Após seis meses, será avaliada a necessidade de repetir o tratamento.

13. Por fim, destaca-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>11</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

14. Cabe informar que não constam medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, com o mecanismo de ação do pleito, que possa configurar alternativas farmacológicas ao fármaco **Rituximabe** pleiteado para o tratamento do Autor.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA SILVA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE  
CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF/RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>11</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 25 jul. 2019.