



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2020**

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2020.

Processo nº 5001579-74.2020.4.02.5117,  
ajuizado por   
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg/50mL** (MabThera®).

**I – RELATÓRIO**

1. Em Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **lúpus eritematoso sistêmico** e **nefrite lúpica**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Rituximabe 500mg/50mL** (MabThera®).
2. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional emissor acostados ao Processo.
3. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento médico (Evento 43\_ANEXO2\_Página 1/2) em impresso da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, emitido pelo médico  em 01 de julho de 2020, informando que o Autor apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico** com quadro de **nefrite lúpica grave**, proteinúria sempre nefrótica que foi inicialmente tratada com corticoide e Ciclofosfamida. Submetido à primeira biópsia renal em 2015 com laudo de **nefrite lúpica classe IV**, evoluiu com remissão parcial de nefrite, sendo necessária a associação com Micofenolato de Mofetila. Após 01 ano de tratamento com Micofenolato de Mofetila teve piora da proteinúria com surgimento de **hipertensão arterial**. Concomitante ao quadro renal apresentou **anemia hemolítica** que respondeu ao uso de pulsoterapia com Metilprednisolona. Permaneceu com controle parcial da **nefrite lúpica** com dose alta de Prednisona, Micofenolato de Mofetila e Ciclofosfamida semestral na forma de pulsoterapia. Optado por segunda biópsia que mostrou além de classe IV + classe V, caracterizada por nefrose de difícil controle e usualmente refratária ao uso de imunossuppressores. No presente ano, necessitou de terapia renal substitutiva – hemodiálise durante dois meses com recuperação da função renal. Submetido à terceira biópsia renal que mostrou mesmo padrão de **nefrite lúpica** classe IV e classe V, já com maus sinais de prognóstico. Desse modo, o médico assistente sugere infusão de **Rituximabe** na posologia de **375mg/m<sup>2</sup> de 15 em 15 dias** associado com Tacrolimus e observar resposta visando postergar evolução para doença renal crônica.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6).

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6).

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. A **anemia** é definida como síndrome caracterizada por diminuição de massa eritrocitária total. Laboratorialmente, se define **anemia** como hemoglobina menor que 12 g/dl em mulheres ou 13 g/dl em homens. A avaliação inicial do paciente com anemia inclui anamnese e exame físico minuciosos, além de exames laboratoriais. Os sintomas relacionados à anemia dependem da idade, da capacidade física, do grau de anemia e do tempo de evolução. Pacientes com evolução aguda apresentam sintomas com valores mais altos de hemoglobina, enquanto que os de evolução crônica exibem valores mais baixos. Os sintomas usuais incluem astenia, cansaço, fraqueza, falta de ar e palpitações. No exame físico o achado mais característico é a palidez mucocutânea<sup>2</sup>.
3. As **anemias hemolíticas** compreendem um grupo de doenças em que a sobrevivência das hemácias em circulação está acentuadamente reduzida e a medula óssea não é capaz de compensação mesmo aumentando sua produção. Essas doenças podem ser facilmente identificadas porque, além de anemia, esses pacientes exibem sinais clínicos e laboratoriais de aumento do catabolismo de hemoglobina e aumento da produção de hemácias<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6).

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>2</sup> ANEMIAS. Protocolos em obstetria. UFRJ. Disponível em: <

<http://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/obstetria/anemias.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>3</sup> Tratado de Hematologia. Síndrome Hemolítica. Fisiopatologia e Clínica. Classificação. Capítulo 22. Disponível em: <https://disciplinas.usp.br/mod/resource/view>.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, elucida-se que no item 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6), este Núcleo informou que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT** para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** preconiza o uso de glicocorticóides (como a Metilprednisolona) e dos imunossuppressores Azatioprina e Ciclofosfamida. Pacientes com contraindicação ou refratários à Ciclofosfamida ainda são um desafio para o tratamento.
2. Os documentos médicos analisados para elaboração do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6) não faziam menção sobre o uso prévio do medicamento Azatioprina 50mg no histórico terapêutico do Autor. Neste sentido, foi sugerido que o médico assistente avaliasse a possibilidade de uso do medicamento padronizado pelo SUS – Azatioprina 50mg.
3. Isto posto, ressalta-se que no novo documento acostado ao Processo, o médico assistente relata que “... a segunda biópsia mostrou **nefrite lúpica** de classe IV + classe V, caracterizada por nefrose de difícil controle e usualmente refratária ao uso de imunossuppressores”.
4. Assim, embora o médico assistente não tenha relatado em novo documento médico contraindicação ao uso do Azatioprina 50mg, há menção sobre a refratariedade da doença do Autor a classe terapêutica do medicamento sugerido por este Núcleo – imunossuppressores.
5. Dessa forma, tendo em vista o relato médico e a falta de opção terapêutica descrita em PCDT supramencionado para pacientes com contraindicação ou refratários à Ciclofosfamida, reitera-se que o **Rituximabe apresenta indicação clínica para o tratamento do Autor**.
6. Por fim, ratifica-se todas as demais informações apresentadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2020, de 06 de abril de 2020 (Evento 26\_PARECER1\_Página 1/6).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

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

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

