



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0633/2021**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2021.

Processo nº 5002158-85.2021.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2021, emitido em 14 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **lúpus eritematoso sistêmico, neuromielite óptica e doença renal crônica** e quanto à indicação e à disponibilização do medicamento **Rituximabe**.

2. Ainda no Parecer técnico supramencionado, foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos das suas contraindicações.

3. Neste sentido, foi acostado aos autos, novo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 22 LAUDO2 Página 1), emitido pelas médicas

114447-2), informando que a Autora, 26 anos, apresenta **lúpus eritematoso sistêmico** desde 14 anos de idade, com acometimento renal. Em 2019 apresentou quadro de neurite óptica e mielite longitudinal extensa. Durante a internação foi realizado diagnóstico de **neuromielite óptica**, com anticorpo anti-aquaporina 4 positivo. Evoluiu nesse período para **insuficiência renal**, com necessidade de hemodiálise 3 vezes por semana. Realizado Ciclofosfamida, Metilprednisolona e plasmaférese. Em janeiro de 2021 a Autora apresentou novo quadro de parestesia iniciada em mãos que evoluíram para membros superiores e dorso, pareisia em membros superiores e ataxia sensitiva. Exame de ressonância magnética demonstrou aumento da extensão da mielite, com lesões medulares com aspecto tumefativo e com necrose central, sugerindo doença em atividade. Necessitou novamente de realização de pulsoterapia com Metilprednisolona por 03 dias e 07 sessões de plasmaférese.

4. A Autora já fez uso de Azatioprina em dose otimizada por recursos próprios e mesmo em vigência do tratamento apresentou surto de **neuromielite ótica**. No momento faz uso também de Prednisona 20mg na posologia de 01 comprimido ao dia, Hidroxicloroquina 400mg 04 vezes na semana, Anlodipino 5mg de 12/12 horas e Losartana 50mg de 12/12 horas. Devido à gravidade do quadro, da associação de **neuromielite óptica** a doença autoimune **lúpica**, a Autora apresenta indicação para iniciar tratamento com **Rituximabe** venoso na dose de **01 grama nos dias 0 e 15** e após, **01 grama a cada 6 meses**, de modo a diminuir a chance de incapacidade



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permanente e novos surtos de doença. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)** e **M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2021 de 14 de abril de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7).

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnósticos de **lúpus eritematoso sistêmico, neuromielite óptica e insuficiência renal**, já tendo efetuado tratamento com Ciclofosfamida, Metilprednisolona, Azatioprina e plasmaférese. Atualmente utiliza Prednisona e Hidroxicloroquina. Devido à gravidade do quadro da associação de **neuromielite óptica** à doença autoimune **lúpica**, apresenta evidências para iniciar tratamento com **Rituximabe** venoso na dose de **01 grama em dia 0 e dia 15** e após, **01 grama a cada 06 meses**, de modo a diminuir a chance de incapacidade permanente e novos surtos da doença.
2. No item 12 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2021 de 14 de abril de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7), este Núcleo apontou que a Autora já havia feito uso de “...Ciclofosfamida, Metilprednisolona e plasmaférese” (Evento 1\_LAUDO6\_Página 1). Contudo, ainda não haviam sido esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.
3. Após a emissão do Parecer supramencionado, em novo documento médico acostado (Evento 22\_LAUDO2\_Página 1), foi informado que “... *a Autora já fez uso de Azatioprina em dose otimizada e mesmo em vigência do tratamento apresentou surto de neuromielite óptica. No momento faz uso também de Prednisona, Hidroxicloroquina, Anlodipino e Losartana”.*
4. Desse modo, quanto aos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico** a saber: Hidroxicloroquina, Azatioprina, Ciclosporina, e Metotrexato, a Autora já fez uso de: Hidroxicloroquina, Azatioprina e Ciclosporina.
5. Destaca-se que o Metotrexato está **contraindicado** em pacientes que tenham evidência clara ou laboratorial de síndrome da imunodeficiência, disfunção hepática ou **renal grave** e discrasias sanguíneas<sup>1</sup>. Desse modo, devido ao quadro de **insuficiência renal** apresentado pela Autora, tal medicamento está contraindicado no seu plano terapêutico.
6. Embora não exista relato de insucesso na terapia com Hidroxicloroquina no documento médico mais recente enviado para análise (Evento 22\_LAUDO2\_Página 1), **na presente data**, em pesquisa em base de dados voltada para a publicação de artigos científicos, **não foi verificada evidência robusta sobre eficácia e segurança** da utilização da Hidroxicloroquina no tratamento de pacientes com **neuromielite óptica**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet<sup>®</sup>) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?nomeProduto=tecnomet>. Acesso em: 07 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Dessa forma, reitera-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** apresenta indicação clínica para o tratamento da Autora, conforme descrito no documento médico – associação de **neuromielite óptica** à doença autoimune **lúpica**.

8. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2021 de 14 de abril de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7).

**É o parecer.**

**Ao 3º 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 21.047  
ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02