

NOTA TÉCNICA 7654/7655

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional 1º JD

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RITUXIMABE 500 mg/50ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): L120

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 86019

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007654/7655

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

a) O medicamento pleiteado é incorporado ou não para o tratamento específico da patologia apresentada pelo(a) paciente, conforme a documentação médica acostada aos autos?

R: O medicamento solicitado é incorporado, mas não para esta doença.

b) Existe registro de pedido de incorporação do medicamento requerido junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? Caso positivo, informe o estágio atual do processo administrativo de análise.

R; Incorporado, mas não para esta doença.

c) Há possibilidade de substituição do fármaco solicitado por outro medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) vigentes, sem comprometer a eficácia do tratamento do(a) paciente?

R: De acordo com relatório médico outros tratamentos foram tentados sem sucesso.

d) O medicamento em questão tem evidências científicas robustas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança para o tratamento da enfermidade, embasadas em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises?

R: Existem evidências na literatura da eficácia e segurança da medicação para doença informada

e) À luz dos documentos médicos juntados aos autos, o medicamento postulado é imprescindível para o tratamento do(a) paciente, sem alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS?

R: De acordo com relatório médico outros tratamentos foram ineficazes

equipe de Medicina Interna do HC-UFU em razão de Penfigoide Bolhoso (subtipo não-paraneoplásico). Recebeu o diagnóstico em fevereiro de 2025 após quadro de acometimento mucoso-cutâneo disseminado.

Os seguintes exames realizados na ocasião corroboram com o diagnóstico:

- Biópsia 26/02/2025: Fragmento de pele com bolhas subepidérmicas contendo plasma, hemácias, numerosos eosinófilos e neutrófilos. Há ainda moderado infiltrado inflamatório misto em torno dos vasos e no interstício da derme superficial composto por linfócitos, eosinófilos e neutrófilos. Imunofluorescência direta: soro: anti C3: positivo acentuado linear/ondulado na zona da membrana basal ; soro anti fibrinogênio: positivo discreta na zona de membrana basal, soro anti-igG: negativo, soro anti igM: negativo soro anti C1Q: negativo . O quadro histológico em associação com a pesquisa de imunocomplexos pela imunofluorescência direta e com os dados clínicos é diagnóstico de penfigoide bolhoso.

Tendo em vista os achados descritos, é notável que o paciente acima apresenta quadro clínico de elevada gravidade, apresentando lesões extensas, agudas e severas, que podem evoluir com disfunção orgânicas e infecções secundárias.

A paciente já realizou tratamento com pulsoterapia com Metilprednisolona no momento do diagnóstico (02/2025) e posteriormente pulsoterapia com imunoglobulina, sem controle completo de doença. No momento realiza tratamento com Prednisona e dapsona e para seguimento de cuidados, necessita de prescrição de droga imunossupressora como poupadora de corticoide. A opção indicada para esta comorbidade, em grau de gravidade severo é o Rituximabe. Sendo assim, a paciente necessita manter tratamento clínico com Rituximabe, a fim de dar continuidade a terapêutica. O atraso do início desse tratamento pode levar à recorrência da atividade de doença e ao predomínio dos efeitos colaterais causados pelo corticoide.

Diante do exposto, a fim de continuidade do tratamento sem prejuízos ao paciente a equipe de Medicina Interna do HCU-UFU solicita a disponibilização IMEDIATA pela DPU de:

1. RITUXIMAB 500 MG _____ USO CONTÍNUO
Aplicar 2 ampolas endovenosas nos dias 0 e 15, repetindo a infusão a cada 6 meses.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O penfigoide bolhoso é uma doença autoimune de curso crônico caracterizada pelo surgimento de bolhas cutâneas tensas no tronco e nos membros. Tais bolhas se rompem, deixando extensas áreas de exulcerações na pele. Além das bolhas e das feridas cutâneas, o penfigoide bolhoso também pode causar prurido intenso. Pacientes com penfigoide bolhoso podem desenvolver também lesões nas membranas mucosas, em especial na mucosa oral e genital, em até 30% dos casos. Se as lesões cutâneas forem extensas, o indivíduo com penfigoide bolhoso pode ter um comportamento similar ao de um grande queimado, com risco de infecções secundárias e de distúrbios hidroeletrólíticos. Sendo uma doença autoimune, o penfigoide bolhoso tem seu tratamento baseado no uso de imunossuppressores locais e sistêmicos. Os corticoides são os imunossuppressores de primeira linha na terapêutica dessa enfermidade. Eles, em geral, são usados inicialmente em doses altas, que são posteriormente reduzidas de maneira gradativa à medida que a doença é controlada. No entanto, muitos pacientes com penfigoide bolhoso apresentam doença corticodependente, ou seja, a doença reativa-se após redução nas doses dos corticosteroides. Estes doentes acabam necessitando fazer uso prolongado de altas doses de corticosteroides, o que aumenta muito a probabilidade de efeitos colaterais importantes causados por esse grupo de medicamentos, tais como diabetes, catarata, glaucoma, osteoporose e infecções graves. Nos casos de penfigoide bolhoso corticodependentes ou naqueles pacientes com formas moderadas a graves desde a apresentação inicial, outros medicamentos imunossuppressores/imunomoduladores acabam sendo necessários, tais como a dapsona, a doxiciclina e o micofenolato de mofetila.

Rituximabe no tratamento do penfigoide bolhoso: O rituximabe é um medicamento imunossupressor da classe dos imunobiológicos anti-CD20. Ele depleta os glóbulos brancos denominados linfócitos B. O seu uso no tratamento do penfigoide bolhoso é “off label”, porém alguns estudos mostram que ele pode ser eficaz no tratamento de formas graves e refratárias dessa enfermidade. Revisão sistemática publicada em 2019 que incluiu publicações que avaliaram o uso do rituximabe em um total de 62 pacientes com penfigoide bolhoso mostrou que 85% dos pacientes tratados com rituximabe apresentaram resposta completa². Revisão sistemática publicada em 2023 encontrou estudos no qual o rituximabe foi utilizado no tratamento de um total de 122 pacientes com penfigoide bolhoso³. Destes, 86 alcançaram remissão completa da doença (70,5%) e 25 remissão parcial (20,5%).

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Trata-se de penfigoide bolhoso grave; refratária ao tratamento padrão, que incluiu corticosteroides sistêmicos, dapsona e micofenolato de mofetila;
- ✓ O uso rituximabe no tratamento do penfigoide bolhoso é “off label”, mas existem evidências na literatura médica suficientes para indicar a medicação no caso em tela

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ 1. Mabthera: solução para infusão. Responsável técnico Tatiana Tsiomis Díaz. Rio de Janeiro – RJ: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., 2020. Bula de remédio. 2. Kremer et al. Rituximab and Omalizumab for the Treatment of Bullous Pemphigoid: A Systematic Review of the Literature. Disponível em: Am J Clin Dermatol.

2019;20(2):209. 3. Cao et al. Rituximab, Omalizumab, and Dupilumab Treatment Outcomes in Bullous Pemphigoid: A Systematic Review. *Front Immunol.* 2022 Jun 13;13:928621. 4. Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. *Saúde, Ética & Justiça.* 2017;22(2):81-94. 5. Fleisher et al. 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac surgery: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2014 Dec 9;130(24):2215-45.

- ✓ Nota Técnica DF RITUXIMABE / PENFIGOIDE BOLHOSO COM USO PRÉVIO DE IMUNOSSUPRESSORES

VI – DATA:15/05/2025

NATJUS TJMG