

NOTA TÉCNICA 3499**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa**PROCESSO Nº.:**50050539320238130433**CÂMARA/VARA:** 1ª UNIDADE JURISDICIONAL – 1º JUIZ DE DIREITO**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** JPRF**IDADE:** 40 anos**PEDIDO DA AÇÃO:**RITUXIMABE 500 mg/50ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**CID M**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** DERMATOPOLIOMIOSITE (CID M33)**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 233337**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003499**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

As miopatias inflamatórias (MIs) são um grupo de doenças autoimunes que levam à inflamação muscular. Os principais membros desse grupo são a polimiosite, a dermatomiosite, a miopatia necrotizante autoimune e a miopatia por corpúsculos de inclusão. As MIs podem provocar intensa lesões e inflamação nos músculos, em especial na musculatura proximal dos membros, o que ocasiona fraqueza muscular progressiva, que pode ser grave a ponto de incapacitar a deam-

bulação do indivíduo doente. Laboratorialmente, os pacientes com MIs apresentam elevação marcante das enzimas musculares, em especial da CPK. Pacientes com dermatomiosite, além das inflamações nos músculos, também apresentam lesões cutâneas características, que não ocorrem nas demais MIs. As MIs, incluindo a polimiosite, podem também levar a inflamações pulmonares conhecidas como pneumopatias intersticiais. Estas podem evoluir para fibrose pulmonar irreversível caso não sejam adequadamente tratadas.

tratamento das MIs, incluindo a dermatomiosite: Segundo o guideline da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento das miopatias autoimunes publicado no ano de 2019, os glicocorticoides (GCs) são o tratamento de primeira linha nas MIs². Eles podem levar a melhora na força muscular e normalização das enzimas musculares. No entanto, nele é pontuado que mais da metade dos pacientes com MIs não apresentam resposta completa apenas com os GCs, sendo necessária nesses casos a adição de outros imunossuppressores. Segundo esse mesmo guideline, os imunossuppressores mais utilizados são o metotrexato, a azatioprina e a ciclosporina. Ele também respalda o uso do micofenolato de mofetila no tratamento dos casos de MIs resistentes aos corticoides e recomenda o uso do rituximabe ou da imunoglobulina humana dos doentes com MIs refratários ao tratamento padrão.

Sobre o uso do rituximabe no tratamento da polimiosite: Existem evidências na literatura médica sobre a eficácia do rituximabe (RTX) no tratamento da polimiosite resistente, porém elas são fracas e de baixo poder de inferência, pois são constituídas predominantemente por relatos de casos. Levine et al relataram melhora clínica em 6 de 7 pacientes com dermatomiosite resistente tratados com o RTX³. Noss et al, em estudo publicado em 2006, descreveram melhora em 3 pacientes com polimiosite/dermatomiosite refratários a múltiplos imunossuppressores após o uso do RTX⁴. Lambote et al publicaram um caso de melhora após RTX de um paciente com polimiosite refra-

tária . Oddis et al, no único estudo clínico randomizado e controlado acerca da eficácia do RTX no tratamento da polimiosite resistente, mostraram resultados dúbios, pois, apesar de terem encontrado ao final do estudo resposta positiva em 83% dos pacientes que utilizaram o RTX, não evidenciaram diferenças em termos de resposta entre os doentes que o utilizaram precocemente e aqueles que o utilizaram tardiamente .

Os benefícios esperados são induzir remissão clínica da polimiosite e prevenir suas exacerbações

RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC) - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite publicado em 2016 pelo Ministério da Saúde do Brasil, padronizou os seguintes medicamentos imunossupressores para o tratamento dessas patologias no âmbito do SUS:

No site da CONITEC consta disponível a íntegra do PCDT de Dermatomiosite e Polimiosite (Portaria SAS/MS nº 1.692 - de 22/11/2016). Contudo, o uso do rituximabe para tratamento da polimiosite não foi contemplado neste PCDT. A seguir, são listados os medicamentos preconizados neste PCDT:

- Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg,
- Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg ,
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg,
- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg ou solução injetável de 25 mg/mL,
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/mL – 50 mL,
- Ciclofosfamida: pó para solução injetável de 200 mg e 1g,

- Imunoglobulina humana: frasco-ampola de 0,5 g, 1 g, 2,5 g e 5 g.
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg,

Esse mesmo PCDT pontua que existem evidências de que a associação de MTX e AZA pode ser superior ao MTX em monoterapia e que a ciclosporina é uma opção terapêutica em casos de pacientes com polimiosite refratária ou recidiva aos tratamentos de primeira linha. O PCDT do Ministério da Saúde para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite não incorporou ao SUS o rituximabe como opção de terapia para essas enfermidades.t

Estudos do tipo ensaio clínico randomizado placebo-controlado avaliando eficácia e segurança de rituximab no tratamento de polimiosite associada a síndrome anti-sintetase e doença intersticial pulmonar são praticamente inexistentes. **O que há na literatura são relatos de casos, séries de casos e pequenos estudos não controlados. Em alguns destes estudos foi demonstrado benefício do rituximab nesta patologia.**Rituximab é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à droga e a qualquer um dos seus excipientes ou a proteínas murinas. Reação anafilática e outras reações de hipersensibilidade foram relatadas após a administração intravenosa de proteínas aos pacientes. Infecções oportunistas, em especial tuberculose e outras micobacterioses, podem ocorrer em pacientes em tratamento com rituximabe.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Estudos do tipo ensaio clínico randomizado placebo-controlado avaliando eficácia e segurança de rituximab no tratamento de polimiosite associada a síndrome anti-sintetase e doença intersticial pulmonar são praticamente inexistentes
- ✓ Na literatura não existem evidências suficientes para recomendar o uso da droga

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Mabthera: solução para infusão. Responsável técnico Tatiana Tsio-
mis Díaz. Rio de Janeiro – RJ: Produtos Roche Químicos e Farma-
cêuticos S.A., 2020. Bula de remédio.
- ✓ . Souza FHC et al. Guidelines of the Brazilian Society of Rheuma-
tology for the treatment of systemic autoimmune myopathies. Adv
Rheumatol. 2019 Jan 22;59(1):6.
- ✓ Levine et al. Rituximab in the treatment of dermatomyositis: an
open-label pilot study. Arthritis Rheum. 2005;52(2):601.
- ✓ Noss et al. Rituximab as therapy for refractory polymyositis and
dermatomyositis. J Rheumatol. 2006;33(5):1021.
- ✓ Lambotte et al. Efficacy of rituximab in refractory polymyositis. J
Rheumatol. 2005;32(7):1369.
- ✓ Oddis et al. Rituximab in the treatment of refractory adult and juve-
nile dermatomyositis and adult polymyositis: a randomized, pla-
cebo-phase trial. Arthritis Rheum. 2013;65(2):314.
- ✓ Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Protoco-
lo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: DERMATOMIOSITE E POLI-
MIOSITE. Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016.
- ✓ Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas
administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. Saú-
de
- ✓ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consul-
tas/ Medicamentos. Disponível em:

VI – DATA: 19/03/2023

NATJUS TJMG

