



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID 10 M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico], J84.8 Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas.

Prescrição: Rituximabe 500mg

1. RITUXIMABE

1.1 Indicação em bula (1)

Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia linfóide crônica, Granulomatose com poliangiíte (Granulomatose de Wegener) e poliangiíte microscópica (PAM) e Pênfigo vulgar.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Rituximabe integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1A, tendo como documentos norteadores o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide e o PCDT de Vasculites Associadas aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos (2).

O PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) abrange o diagnóstico do caso concreto, inclusive o CID M32.8, mas não preconiza o uso de rituximabe para o tratamento do LES. O próprio protocolo registra que, embora o rituximabe não seja aprovado pela Anvisa para tratamento do LES, há relatos e séries de casos em pacientes com doença grave e refratária, e que a experiência clínica sugere papel importante especialmente nos acometimentos renal, musculoesquelético, hematológico, cutâneo e neurológico; ainda assim, ressalva que os estudos controlados não demonstraram superioridade em relação ao placebo, motivo pelo qual o protocolo não o recomenda (3).

No caso concreto, há registro de uso prévio de hidroxiquina, metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetila, medicamentos empregados no manejo do LES, sem controle adequado da atividade da doença, persistindo acometimento pulmonar fibrosante, dispneia e limitação funcional.

Não foi localizada avaliação específica da Conitec para rituximabe no LES com acometimento pulmonar intersticial fibrosante.



1.3 Evidência Científica

Segundo a atualização de 2023 das recomendações da European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) para o manejo do LES, elaborada a partir de revisão sistemática da literatura e consenso internacional de especialistas, a hidroxicloroquina deve ser utilizada em todos os pacientes e, quando não houver resposta adequada ou não for possível reduzir os glicocorticoides a doses aceitáveis para uso crônico, deve-se considerar a associação de imunomoduladores ou imunossuppressores, como metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetila. A diretriz também orienta que, nos casos com ameaça orgânica ou risco de vida, a ciclofosfamida intravenosa deve ser considerada e, nos casos refratários, o rituximabe pode ser considerado. Além disso, a própria diretriz inclui manifestações pulmonares graves, como pneumonite, entre os quadros de maior gravidade. Assim, à luz dessa diretriz internacional recente, o uso de rituximabe encontra respaldo como opção terapêutica em pacientes com LES refratário após falha de terapias convencionais, situação compatível com o caso concreto, no qual houve uso prévio de hidroxicloroquina, metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetila, sem controle adequado da atividade da doença (4).

Política assistencial do NHS England recomenda rituximabe como opção disponibilizada rotineiramente para LES refratário em adultos e pacientes pós-púberes, considerando como refratários aqueles com falha a dois ou mais DMARDs, incluindo micofenolato ou ciclofosfamida, salvo contraindicação, e persistência de doença moderada a grave em atividade ou dependência de doses elevadas de glicocorticoide, o que reforça o reconhecimento internacional do papel do rituximabe em cenários de refratariedade (5).

Meta análise sobre uso de rituximabe em lúpus refratário, que reuniu 31 estudos e 1.112 pacientes com LES, nefrite lúpica ou acometimento neuropsiquiátrico refratários ao tratamento convencional, demonstrou taxa global de resposta de 72%, resposta completa de 49% e resposta parcial de 32%, além de redução significativa dos escores de atividade da doença, medidos por SLEDAI e BILAG, e da dose de prednisona após o tratamento. Os eventos adversos mais frequentes foram infecções e reações infusionais, e os autores concluíram que o rituximabe apresentou eficácia clínica e perfil de segurança favorável em pacientes com lúpus refratário. Embora a revisão incluía predominantemente



estudos observacionais e apenas dois ensaios randomizados, seus achados reforçam o papel do rituximabe como opção terapêutica em casos graves e refratários, especialmente quando há falha prévia das terapias imunossupressoras convencionais (6).

2. CONCLUSÃO

Paciente com lúpus eritematoso sistêmico (LES), CID M32.8, associado a doença pulmonar intersticial fibrosante, dispneia, limitação funcional e persistência de atividade da doença, apesar do uso prévio de hidroxicloroquina, metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetila. O rituximabe não possui indicação em bula para LES e não é preconizado pelo PCDT do LES, de modo que seu uso, no caso concreto, é off label e não padronizado para essa finalidade no SUS. Ainda assim, o próprio PCDT reconhece experiência clínica com rituximabe em doença grave e refratária, e a literatura reunida aponta respaldo técnico-científico para seu emprego em cenários de refratariedade, especialmente quando há falha das terapias imunossupressoras convencionais.

A atualização de 2023 da EULAR recomenda que, nos casos refratários, o rituximabe pode ser considerado e a política assistencial do NHS England o admite como opção rotineira para LES refratário. No conjunto, os dados não o indicam como terapia de primeira linha no LES, mas sustentam sua plausibilidade e pertinência como alternativa terapêutica em casos graves, refratários e com ameaça orgânica.

Diante disso, há elementos técnico-científicos que amparam a pertinência da prescrição de rituximabe no caso concreto, considerado o quadro de LES refratário com acometimento pulmonar intersticial fibrosante e falha prévia dos tratamentos convencionais utilizados. Também merece registro que não foi localizada avaliação específica da Conitec para rituximabe no LES com acometimento pulmonar intersticial fibrosante, o que reforça a necessidade de análise individualizada da situação clínica apresentada.

REFERÊNCIAS

- [1] BIO-MANGUINHOS. **Bio-Manguinhos Rituximabe (rituximabe): solução para diluição para infusão 100 mg/10 mL e 500 mg/50 mL**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2025.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1 nov. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/l/lupus-eritematoso-sistêmico/view>>.
- [4] FANOURIAKIS, A. et al. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 83, n. 1, p. 15–29, jan. 2024.
- [5] NHS ENGLAND. **Rituximab for refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE) in adults and post-pubescent children**: Clinical Commissioning Policy. London: NHS England, 2020. Disponível em: <<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/07/Rituximab-for-refractory-Systemic-Lupus-Erythematosus-in-adults-and-post-pubescent-children-2.pdf>>.
- [6] ALSHAIKI, F. et al. Outcomes of rituximab therapy in refractory lupus: A meta-analysis. **European Journal of Rheumatology**, v. 5, n. 2, p. 118–126, 3 set. 2019.

Rio de Janeiro, 13/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

