



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002085

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

PROCESSO Nº.: 5018656442020813.0433

CÂMARA/VARA: 1ª UJ - 3º JD JESP

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MCPS

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RITUXIMAB

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Doença neurológica autoimune polifásica

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da doença neurológica autoimune polifásica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM -MG 54391

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002085

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca dos medicamentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

Descrição da tecnologia:

Rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico (camundongo / humano) que se liga especificamente ao antígeno transmembrana CD20, que se expressa desde os linfócitos pré-B até os linfócitos B maduros, mas não em células progenitoras, células pró-B, plasmócitos ou em outros tecidos. Após ligação com o anticorpo, o antígeno CD20 não é introduzido na célula nem liberado da membrana celular para o ambiente. O antígeno CD20 não circula no plasma como antígeno livre e, portanto, não compete pela ligação com anticorpos. Rituximabe liga-se ao antígeno CD20 dos linfócitos B e inicia reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. Possíveis mecanismos para a lise celular são: citotoxicidade dependente do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

complemento (CDC), citotoxicidade celular dependente de anticorpo (ADCC) e indução de apoptose . Esquema usual para rituximabe na LLC é de 375 mg/m² por infusão intravenosa no dia 1 do primeiro ciclo (o dia antes da quimioterapia com CF) e 500 mg / m² IV no dia 1 dos ciclos subsequentes (no mesmo dia quimioterapia com CF) (10). Aspectos regulatórios Rituximabe possui registro na ANVISA número 101000548 de 29/06/1998 . Seu registro no FDA e EMA também data de 1998.

A autoimunidade consiste na resposta contra antígenos do próprio onde ocorrem dois tipos de resposta – humoral, com formação de autoanticorpos (AAc) e celular, com formação de células sensibilizadas. A autoimunidade pode ser um fenômeno fisiológico, como é o caso dos fenômenos de restrição MHC (Major Histocompatibility Complex), nos humanos HLA (Human Leukocyte Antigen) e seleção tímica, ou um fenômeno patológico no qual pode haver perda de tolerância, desenvolvimento de uma resposta contra o próprio, e o desencadear de uma doença autoimune (DAI). A sua prevalência é de cerca de 3% em toda a população dos EUA , e pensa-se que a sua etiologia seja multifactorial..

DOENÇAS AUTOIMUNES DO SISTEMA NERVOSO (DAI)

A associação autoimunidade – doença foi feita na década de 50, sendo na década de 60 que foram associadas causas autoimunes para certas patologias do sistema nervoso. As DAI do sistema nervoso são doenças específicas de órgão que podem ocorrer isoladamente como uma patologia autoimune, ou estarem associadas a situações de neoplasia, conhecidas como síndromes paraneoplásicas (PNS). O SN é o conjunto de nervos, gânglios e centros nervosos que asseguram o comando e a coordenação das funções vitais. É dividido em SNC e SNP. O SNC contém o encéfalo e a espinal medula. O SNP subdivide-se em duas partes, o sistema nervoso somático e o sistema nervoso autónomo e este por sua vez divide-se em sistema nervoso simpático e sistema nervoso parassimpático. A unidade básica do sistema nervoso é o neurónio. O neurónio conduz o impulso nervoso e é composto por dendrites, corpo celular e axónio. As dendrites trazem o impulso nervoso para o corpo celular, enquanto o axónio leva o impulso para fora do corpo celular. Na presença de uma DAI, há uma resposta



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

imune que leva à produção de AAc, que podem ser específicos de órgão ou não específicos de órgão. No âmbito das DAI do SN são focados os Ac específicos de órgão, já que são mais relevantes para o diagnóstico das patologias referidas. A resposta imune pode ser dirigida contra componentes tecidulares específicos, por exemplo contra a mielina, no caso da Esclerose Múltipla (MS). A mielina é uma substância lipídica que está presente na chamada bainha de mielina. A bainha de mielina é formada pelos oligodendrócitos no SNC e pelas células de Schwann no SNP, e rodeia algumas fibras nervosas, fazendo com que tenham uma condução de impulsos nervosos mais rápida. Noutros casos, a resposta imune pode dirigir-se contra as junções neuromusculares, como é o caso da Miastenia Gravis (MG). A encefalite autoimune (EA) é uma doença neurológica rara, mas debilitante, em que o corpo desenvolve anticorpos contra a superfície da célula neuronal / proteínas sinápticas. O rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20 que se mostra promissor em estudos observacionais de tratamento de EA. Nas fontes consultadas encontramos apenas uma meta-análise, que demonstrou que o rituximabe é um agente de segunda linha eficaz para EA com um perfil de toxicidade aceitável. Baseada em apenas uma meta-análise não possível recomendar o uso da droga no tratamento da doença informada.

VI – CONCLUSÕES:

- ✓ Trata-se de doença de baixa prevalência e o curso clínico variável que dificultam a condução de ensaios clínicos randomizados (ECR) para seleção da melhor terapêutica
- ✓ Existe indicação médica do uso de drogas anti-inflamatórias/imunossupressoras na doença informada
- ✓ Não foram encontrados dados de literatura e/ou de medicina baseada em evidências que indiquem de forma consistente o uso de Rituximab na doença informada

VI – REFERÊNCIAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

-
- Effectiveness of rituximab in neuromyelitis optica: a meta-analysis Fulin Gao^{1,2}, Bingyan Chai², Cheng Gu¹, Ruipeng Wu¹, Tong Dong¹, Yuping Yao¹, YiZhang³ PMID: **30841862** PMCID: PMC6402122 DOI: 10.1186/s12883-019-1261-2
 - Efficacy and safety of rituximab in autoimmune encephalitis: A meta-analysis Gaurav Nepal¹, Yow K Shing², Jayant K Yadav¹, Jessica H Rehrig³, Rajeev Ojha⁴, Dong Y Huang⁵, Bikram P Gajurel⁴ Acta Neurol Scand
 - DOENÇAS AUTOIMUNES DO SISTEMA NERVOSO MESTRADO EM ANÁLISES CLÍNICAS - Catarina Esteves Vasques de Carvalho Marinho Crespo Marques LISBOA, 2011

V – DATA: 04 de dezembro de 2020

NATJUS - TJMG