

NOTA TÉCNICA 3255**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZA DE DIREITO Dra. Ana Kelly Amaral Arantes**PROCESSO Nº.:** 52392396120228130024**CÂMARA/VARA:** 2a Unidade Jurisdicional Cível -**COMARCA:** Belo Horizonte**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** LMSB**IDADE:** 53 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** RITUXIMABE 500 mg/50 ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** N04**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Glomerulonefrite membranosa**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 46416**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003255**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Se o medicamento Rituximabe é indicado para o tratamento do quadro clínico da parte autora?

R: Sim.

E se há algum substituto terapêutico?

R: De acordo com relatório apresentado todos tratamentos indicados já foram realizados sem sucesso estando indicado a droga solicitada.

III– CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:

A nefropatia por IgA é definida pela presença de depósitos imunes de IgA mesangial dominante ou codominante, frequentemente acompanhados por C3 e IgG em associação com uma glomerulonefrite proliferativa mesangial de gravidade variável. A etiologia desta glomerulonefrite comum

permanece desconhecida. O quadro clínico é altamente variável. Pacientes geralmente se apresentam com episódios recorrentes de hematúria visível (que geralmente ocorrem após infecção do trato respiratório superior ou gastroenterite) ou hematúria invisível assintomática com ou sem proteinúria. Menos comumente, pacientes podem se apresentar com doença renal crônica estabelecida, síndrome nefrótica, hipertensão maligna ou glomerulonefrite rapidamente progressiva.

Na última década, o Rituximabe tem sido cada vez mais utilizado no manejo da Síndrome Nefrótica. O Rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 que ataca as células B CD20, resultando em sua significativa depleção. Foi originalmente desenvolvido para tratar indivíduos com linfoma não-Hodgkin de células B, mas também mostrou benefícios significativos em crianças e adultos com uma variedade de distúrbios renais, incluindo vasculite, nefrite lúpica e Síndrome Nefrótica. Em metanálise publicada em 2016, na Cochrane Library, que buscou avaliar os benefícios e malefícios de diferentes intervenções usadas em crianças com síndrome nefrótica idiopática resistente aos corticóides, Hodson e colaboradores concluíram que, até aquele momento, os ensaios clínicos randomizados demonstraram que os inibidores da calcineurina (Ciclosporina) aumentam a probabilidade de remissão completa ou parcial em comparação com placebo/ausência de tratamento ou ciclofosfamida. Para outros regimes avaliados, permanece incerto se as intervenções alteram os resultados porque a certeza da evidência é baixa. Em revisão sistemática, publicada em 2018, Jellouli e colaboradores concluíram que o Rituximabe exibiu um perfil satisfatório em relação à eficácia e segurança, indicando que esse agente é uma terapia promissora para a síndrome nefrótica resistente a corticosteróides e deve ser mais investigado por ensaios clínicos randomizados. Em Ensaio Clínico Randomizado, publicado em 2018, Basu e colaboradores compararam a eficácia do rituximabe e tacrolimus na manutenção da sobrevida livre de recidiva entre crianças com Síndrome Nefrótica Dependente de Corticosteróides. Os autores do estudo concluíram que o rituximabe parece ser mais efetivo que o tacrolimus.

mus na manutenção da remissão da doença e na minimização da exposição ao corticosteróide, e que, devido à sua boa tolerabilidade e à falta de efeitos nefrotóxicos, pode ser considerado como terapia de primeira linha para preservação de corticosteróides. Pacientes que não respondem ao tratamento com inibidores de calcineurina ou outras drogas imunossupressoras podem apresentar declínio da função renal e estão em risco de insuficiência renal terminal. Aproximadamente um terço daqueles que se submetem ao transplante renal apresentam glomeruloesclerose segmentar e focal recorrente no aloenxerto e frequentemente respondem ao tratamento combinado com troca de plasma, rituximabe e imunossupressão intensificada

O Medicamento está disponível no SUS mas não no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.

Fármacos utilizados no tratamento da Síndrome Nefrótica Primária em Adulto

- ✓ Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- ✓ Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg.
- ✓ Ciclofosfamida: drágeas de 50 mg.
- ✓ Ciclofosfamida: solução injetável 50 mg.
- ✓ Enalapril: comprimidos de 5, 10 e 20 mg.
- ✓ Captopril: comprimidos de 25mg.
- ✓ Losartana potássica: comprimidos de 50 mg.
- ✓ Hidroclorotiazida: comprimidos de 12,5 e 25 mg.
- ✓ Espironolactona: comprimido de 25 e 100mg.
- ✓ Furosemida: comprimidos de 40mg e solução injetável de 10mg/ml.

- ✓ Albumina humana: solução injetável de 0,2 g/mL (20%) – uso hospitalar. Nota: As posologias desses fármacos, e de outros utilizados no tratamento de pacientes com síndrome nefrótica primária em adulto, estão especificadas a seguir, nos respectivos tópicos

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O medicamento solicitado está bem indicado para doença informada
- ✓ O medicamento está disponível no SUS mas não para a doença informada
- ✓ A literatura médica atual indica a eficácia da droga RITUXIMABE no tratamento da Glomeruloesclerose; estando portanto bem indicada para o caso em tela

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 14 DE ABRIL DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.
- ✓ Barratt J, Feehally J. Primary IgA nephropathy: new insights into pathogenesis. Semin Nephrol. 2011 Jul;31(4):349-60
- ✓ Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerulonephritis Work Group. KDIGO clinical practice guideline for glomerulonephritis. Kidney Int Suppl. 2012 Jun;2(2):139-274.
- ✓ Hodson ME, Wong SC, Willis NS, Craig JC. Interventions for idiopathic steroid resistant nephrotic syndrome in children. Cochrane Systematic Review Intervention Version published: 11 October 2016. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003594.pub5>

- ✓ Jellouli M, Charfi R, Maalej B, et al. Rituximab in The Management of Pediatric SteroidResistant Nephrotic Syndrome: A Systematic Review. J Pediatr. 2018 Jun;197:191- 197.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.01.008. Epub 2018 Apr 18.
- ✓ Jiang X, Shen W, Xu X. Immunosuppressive therapy for steroid-resistant nephrotic syndrome: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled studies. Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):562-569. doi: 10.1007/s10157-017-1484-8. Epub 2017 Oct 27.
- ✓ Basu B, Sander A, Roy B, et al. Efficacy of Rituximab vs Tacrolimus in Pediatric Corticosteroid-Dependent Nephrotic Syndrome: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2018; 172(8):757-764 (ISSN: 2168-6211).
- ✓ Management of steroid-resistant nephrotic syndrome in children and adolescents. Tullus K1 , Webb H2 , Bagga A3 .

VI – DATA: 06/12/2022

NATJUS – TJMG

