

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1586/2025.

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0815635-09.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 57 anos, com diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica** (CID G61.8), multifocal desde 2016, apresenta quadro clínico grave e progressivo, com limitações funcionais significativas, incluindo dor intensa e parestia escapular que evoluiu para envolvimento do membro superior esquerdo (MSE), associado a disautonomia grave deste membro. Após aproximadamente dois anos, o quadro evoluiu para o comprometimento do membro inferior esquerdo (MIE), com piora clínica progressiva. Durante o período de 2017 a 2018, o requerente foi submetido a tratamento com pulsoterapia com metilprednisolona intravenosa, associada a prednisona oral, sem obtenção de resposta clínica satisfatória. Em 08/2018, foi realizado o uso de imunoglobulina humana (30g em 5 dias), seguido de duas sessões subsequentes (a cada 21 dias), com boa resposta inicial, porém a terapia foi interrompida devido a uma reação anafilática grave. No período de 06/2019 a 12/2019, foi tentado tratamento com Metotrexato (10–15mg), sem melhora significativa. Em 2024, iniciou-se a terapia com plasmaférese, com 5 sessões intercaladas, obtendo resposta parcial. Contudo, o tratamento teve que ser interrompido devido ao surgimento de complicações graves, incluindo infecção sistêmica por *Staphylococcus aureus*, trombose nas veias jugular interna, subclávia e inominada, além de derrame pleural.

Diante do exposto, considerando que o paciente não obteve sucesso com os tratamentos convencionais e que o quadro clínico se mantém em evolução desfavorável, consta solicitação de tratamento com **rituximabe 500mg** – administrar 1000mg intravenoso (2 frascos de 500mg), com intervalo de 2 semanas. Após esse período 100mg (2 ampolas) a cada 6 meses, terapia de segunda linha recomendada para casos refratários (Num. 171678741 - Pág. 7-13).

Informa-se que o medicamento **rituximabe** **não apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off label*.**

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo ***off label*** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da

¹ Bula do medicamento Rituximabe (Truxima®) por Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRUXIMA>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **rituximabe** no tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, **autoriza** o uso *off label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, **desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC**, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Contudo, o medicamento **rituximabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica**.

Em um estudo prospectivo aberto relatado mostrou que 76,5% dos pacientes com **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)** refratária a terapias imunológicas convencionais apresentaram melhora após 6 meses de tratamento com rituximabe⁶. Este estudo sugere que o rituximabe pode ser uma opção segura e potencialmente eficaz para pacientes que não respondem a terapias de primeira linha.

Uma revisão sistemática e meta-análise indicou que o rituximabe foi eficaz em 75% dos pacientes com PDIC, especialmente naqueles com anticorpos anti-IgG4⁷. No entanto, a revisão destacou a necessidade de ensaios clínicos randomizados para confirmar a eficácia e segurança do rituximabe em PDIC.

Além disso, uma revisão sistemática relatou que o rituximabe foi eficaz em 63% dos pacientes com PDIC, mas enfatizou que a qualidade das evidências ainda é baixa e que ensaios controlados randomizados são necessários para estabelecer de forma confiável a eficácia e segurança do rituximabe⁸.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁶ Doneddu PE, Cocito D, Fazio R, Benedetti L, Peci E, Liberatore G, Falzone YM, Germano F, Gallia F, Giannotta C, Lleixà C, Bianchi E, Nobile-Orazio E. Prospective open-label trial with rituximab in patients with chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy not responding to conventional immune therapies. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2024 Aug 16;95(9):838-844. doi: 10.1136/jnnp-2023-332844. PMID: 38729746.

⁷ Hu J, Sun C, Lu J, Zhao C, Lin J. Efficacy of rituximab treatment in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2022 Mar;269(3):1250-1263. doi: 10.1007/s00415-021-10646-y. Epub 2021 Jun 12. PMID: 34120208.

⁸ Chaganti S, Hannaford A, Vucic S. Rituximab in chronic immune mediated neuropathies: a systematic review. Neuromuscul Disord. 2022 Aug;32(8):621-627. doi: 10.1016/j.nmd.2022.05.013. Epub 2022 May 24. PMID: 35672205.

Em resumo, enquanto alguns estudos sugerem que o rituximabe pode ser benéfico para pacientes com PDIC refratária, especialmente aqueles com anticorpos específicos, a evidência ainda não é conclusiva. Ensaio clínico randomizado adicionais são necessários para determinar de forma definitiva o papel do rituximabe no tratamento da PDIC.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **rituximabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁹ (CEAF), **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) **contempladas no PCDT, e na legislação.**

Destaca-se que a doença do Demandante a saber, **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CID G61.8)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento por meio do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa.**

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC)**. Consequentemente, **não há** medicamentos **preconizados** e **ofertados** pelo SUS para o tratamento da referida doença.

O medicamento **rituximabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁹:

⁹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

- **Rituximabe 10mg/mL** frasco 50mL da Bio-Manguinhos 1 frascos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 9.159,61;
- **Rituximabe 10mg/mL** frasco 10mL da Bio-Manguinhos 2 ampolas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.972,20;

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02