



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2702/2025

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo nº 0854355-45.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. S. C.**.

Trata-se de demanda judicial visando o fornecimento do medicamento **rituximabe 1g** (Num. 190560212 - Pág. 2).

De acordo com o documento médico, a Autora desenvolveu ataxia cerebelar e foi identificada presença elevada de anticorpos anti-GAD, apresentando os três fenótipos clínicos associados ao **anticorpo anti-GAD: diabetes insulínico dependente, ataxia cerebelar e síndrome da pessoa rígida**. Com quadro grave, progressivo e incapacitante. Não apresentou melhora com azatioprina, apresentou intolerância a imunoglobulina, e o quadro de diabetes insulínico dependente mal controlada contraindica a realização de pulso de metilprednisolona. Apresentou resposta insuficiente com toxina botulínica e baclofeno. Foi recomendado o uso de **rituximabe 1g** no primeiro dia, 1g 15 dias depois e 1g a cada 6 meses (Num. 190560214 - Págs. 1 e 2).

O **rituximabe**¹ não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para o tratamento da **síndrome da pessoa rígida associada a anticorpo anti-GAD**, o que configura uso *off-label*.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve².

Dados de revisão sistemática publicada em 2025³ sugerem que as evidências que sustentam a eficácia do rituximabe na síndrome da pessoa rígida são limitadas pelo pequeno tamanho amostral dos estudos incluídos e pela variabilidade nos protocolos de tratamento. No entanto, o **rituximabe demonstrou eficácia na melhora clínica**. A correlação com os títulos anti-GAD ainda permanece incerta. Contudo, mais ensaios clínicos randomizados são necessários para confirmar o rituximabe como um tratamento estabelecido para a síndrome da pessoa rígida.

¹ Bula do medicamento rituximabe por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/mabthera-ar/Mabthera_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

³ Pignolo A, Vinciguerra C, Monastero R, Rini N, Torrente A, Balistreri CR, Brighina F, Di Stefano V. Rituximab in stiff-person syndrome with glutamic acid decarboxylase 65 autoantibody: a systematic review. J Neurol. 2025 May 24;272(6):417. doi: 10.1007/s00415-025-13157-2. PMID: 40413341; PMCID: PMC12103359. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40413341/>>. Acesso em: 15 jul. 2025



Frente ao exposto, e considerando a realização de diversas outras alternativas terapêuticas sem sucesso, conforme descrito em documento médico, o pleito **rituximabe** pode configurar uma estratégia terapêutica para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que, atualmente, o **rituximabe** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Rituximabe 500mg** é disponibilizado pelo **CEAF** perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, a doença do Demandante não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do micofenolato de mofetila 500mg por via administrativa.

O medicamento **rituximabe**, até o momento, não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento da condição clínica apresentada pela Demandante.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **ataxia cerebelar e síndrome da pessoa rígida associada a anticorpo anti-GAD**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Por fim, o medicamento aqui pleiteado apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 15 jul. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁷BRASIL. 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: 15 jul. 2025.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁹BRASIL 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: 15 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rituximabe 10mg/mL – frasco com 50 mL R\$ 4624,01**

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02