



**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 insulinodependente, 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 insulinodependente mal controlada contraindica a realização de pulso de metilprednisolona. Apresentou resposta insuficiente com toxina botulina 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<sup>1</sup>** 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 prescreve<sup>2</sup>.

Dados de revisão sistemática publicada em 2025<sup>3</sup> 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.

<sup>1</sup> 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](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

<sup>2</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2025.

<sup>3</sup> 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** (CEAF<sup>4</sup>), 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*<sup>5,6</sup>.

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)<sup>7</sup> 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 Terapêuticas<sup>8</sup> 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)<sup>9</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>10</sup>:

<sup>4</sup>GOVERNO 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.

<sup>5</sup>Ministério 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](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 (RENOME 2024). Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2025.

<sup>7</sup>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: 15 jul. 2025.

<sup>8</sup>Comissão 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.

<sup>9</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 15 jul. 2025.

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



- **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