



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2795/2025

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2025.

Processo nº 0814706-64.2025.8.19.0004,
ajuizado por **F. G.**

De acordo com o documento médico, a Autora encontra-se em acompanhamento desde 1989 por diagnóstico de **miastenia gravis generalizada**, diagnosticada aos 15 anos. Foi submetida a timectomia aos 19 anos. Tratada com pulsoterapia com metilprednisolona a cada 40 dias. Apresentou duas crises miastênicas significativas, em 2005 e 2007. Resultado de eletroneuromiografia de 2019 evidenciou comprometimento significativo da transmissão neuromuscular. Já foi submetida a tratamento com azatioprina, apresentando efeitos adversos, piridostigmina (Mestinon®) em dose máxima diária, mantendo fraqueza muscular persistente, exigindo reduzir o intervalo do corticoide para 30 dias, com desenvolvimento de efeitos adversos. A falta de tratamento satisfatório, justifica a indicação de **rituximabe** conforme esquema descrito em documento médico (Num. 195757573 - Pág. 1).

O **rituximabe**¹ não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para o tratamento da **misatenia gravis**, 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 sistematica e meta-analise publicada em 2025³ demonstrou que o **rituximabe é um tratamento seguro e eficaz para miastenia gravis**, ajudando os pacientes a atingir manifestações mínimas, remissão estável completa ou remissão farmacológica com eventos adversos graves mínimos.

Frente ao exposto, e considerando a realização de diverssas outras alternativas terapeuticas sem sucesso, conforme descrito em documento médico, o pleito **rituximabe pode configurar** uma estratégia terapeutica 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**

¹ Bula do medicamento rituximabe por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:<https://dialogorache.com.br/content/dam/roche/dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/mabthera-ar/Mabthera_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 21 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: 21 jul. 2025.

³ Chayanopparat, S., Banyatcharoen, P., Jitrapaikulsan, J. et al. Efficacy and safety of rituximab in anti-MuSK myasthenia Gravis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 15, 7219 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41598-025-90937-w>. Acesso em: 21 jul. 2025



(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 da Demandante não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do rituximabe 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.

Para o tratamento da **miastenia gravis** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT** por intermédio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 23 de maio de 2022. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a azatioprina 50mg (comprimido), ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), imunoglobulina humana 5g (injetável). E pelo elenco estadual, é fornecido o medicamento micofenolato de mofetila 500mg (comprimido).

De acordo com o PCDT, o tratamento sintomático é feito com inibidores da acetilcolinesterase (piridostigmina), e o tratamento modificador da doença ou de manutenção, das crises miastênicas e dos casos refratários é feito com imunossupressores, imunoglobulina, plasmaférese e timectomia. Inexiste tempo predefinido de tratamento, visto que se trata de uma doença crônica e com sintomas muitas vezes flutuantes. Assim, deve-se tentar sempre o controle da doença com a menor dose necessária com vistas à suspensão de medicamentos, se possível, conforme o alívio dos sinais e sintomas referidos. O uso dos imunossupressores azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida são indicados de forma isolada ou em associação com prednisona para pacientes resistentes, com efeitos adversos importantes ou que precisem de redução da dose da prednisona. Para pacientes com resposta ineficaz à terapia imunossupressora ou com efeitos adversos inaceitáveis, não há um guia terapêutico claro e de consenso. A imunoglobulina é reservada apenas para crises miastênicas.

- Considerando que não foi abordado uso prévio ou contraindicação dos medicamentos imunossupressores ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e micofenolato de mofetila 500mg (do elenco estadual), não há como avaliar por intermédio dos

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: 21 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: 21 jul. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 21 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: 21 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

documentos médicos se houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo da miastenia gravis.

- Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de adequação do tratamento da Autora conforme PCDT (a *forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF* está descrita em **ANEXO I**).

Por fim, o medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido junto à 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)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- **Rituximabe 10mg/mL** – frasco com 50 mL R\$ 4.624,01.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁸BRASIL 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: 21 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde

Endereço: Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.