

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3311/2025

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2025.

Processo nº 0872718-80.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. B. D. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Rituximabe 500mg/50mL** (MabThera®) (Num. 199285938 – Pág. 2).

De acordo com os documentos médicos, a Autora apresenta **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento de cutâneo, articular, seroso, renal e hematológico, **anemia hemolítica autoimune** (AHAI) e **púrpura trombocitopênica idiopática** (PTI), refratária ao tratamento com Micofenolato de mofetila, Metotrexato, Azatioprina e corticoides. Não apresenta indicação de uso de Ciclosporina por histórico de trombose e síndrome antifosfolípideo. Também não apresenta indicação de uso do Danazol por não contemplar atividade hematológica refratária. Necessita de tratamento com **Rituximabe 500mg/50mL** (MabThera®). Encontra-se sob risco de morte decorrente de plaquetopenia grave. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus Eritematoso Sistêmico**; **D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação** (Num. 199285940 – Págs. 1 e 6).

Informa-se que o medicamento **Rituximabe** não apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off label”**.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Cumpra esclarecer que, 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 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento **lúpus eritematoso sistêmico**.

No entanto, considerando o quadro de **púrpura trombocitopênica idiopática** (PTI) apresentado pela Requerente, informa-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, avaliou o uso do **Rituximabe** para o tratamento de indivíduos adultos com **púrpura trombocitopênica idiopática** primária refratária ou

¹ Bula do medicamento Rituximabe (Mabthera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em 16 ago. 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: 16 ago. 2025

dependente de corticosteroide, **tornando pública a decisão de incorporar o Rituximabe para o tratamento da PTI** (Portaria SECTICS/MS Nº 63, de 20 de dezembro de 2024)³.

Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS, contudo, o **Rituximabe ainda não está disponível no SUS para o tratamento da PTI.**

Em suma, o uso do **Rituximabe** em pacientes com **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, especialmente aqueles que desenvolvem complicações como **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, pode representar uma estratégia terapêutica eficaz, embora ainda seja considerado off label. O **Rituximabe**, ao induzir a depleção das células B, tem demonstrado benefícios na modulação da resposta autoimune, contribuindo para a redução de manifestações graves do **LES** e complicações hematológicas associadas, como a **PTI**. Embora os estudos mostrem resultados promissores, a administração do **Rituximabe** deve ser cuidadosamente monitorada, levando em conta os riscos de efeitos colaterais e as características individuais do paciente. O uso dessa terapia pode ser particularmente útil em casos resistentes a tratamentos convencionais, oferecendo uma alternativa valiosa quando outras opções terapêuticas não se mostram eficazes. Assim, a escolha do **Rituximabe** deve ser feita de forma ponderada, com base em uma avaliação clínica criteriosa e acompanhamento rigoroso³.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido), **Azatioprina 50mg** (comprimido), **Ciclosporina**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução injetável – ampola de 2mL), e através do **Elenco Estadual**, disponibiliza ainda os medicamentos **Micofenolato de mofetila 500mg** e **Micofenolato de sódio 360mg** (protocolo estadual), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda conforme a 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.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **púrpura trombocitopênica idiopática**⁵, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019, o tratamento de pacientes adultos com **PTI refratária**, caso da Autora, devem ser inicialmente tratados com **Azatioprina** ou **Ciclofosfamida** e, na ocorrência de falha terapêutica, devem ser tratados com **Eltrombopague**. E, no caso de falha deste, devem ser tratados com **Danazol**, sendo a **Vincristina** reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no **CEAF** para recebimento dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg**, **Azatioprina 50mg** e **Micofenolato de mofetila 500mg** (para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**) e **Imunoglobulina humana 5g** (para o tratamento de **anemia hemolítica autoimune**).

³ Relatório de Recomendação nº 950 - Rituximabe, dapsona e romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-950-rituximabe-dapsona-e-romiplostim>>. Acesso em: 16 ago. 2025.

⁴ Portaria conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em 16 ago. 2025

⁵ Portaria conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Que aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf>. Acesso em 16 ago. 2025.

Destaca-se que, se o objetivo for o tratamento da **PTI** que acomete a Autora, este Núcleo recomenda que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos Eltrombopague ou ainda Vincristina, conforme preconiza o PCDT da **púrpura trombocitopênica idiopática**.

No que se refere aos tratamentos prévios utilizados pela Autora para o seu quadro de **lúpus eritematoso sistêmico** e suas comorbidades, bem como à sua refratariedade aos mesmos, este Núcleo entende que **não restam alternativas disponíveis no SUS para o caso em tela**.

O **Rituximabe** apresenta registro ativo 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento **Rituximabe 500mg/50mL (MabThera®)** apresenta o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁹, correspondente à R\$ 7.419,28.

É o parecer.

Ao 2º 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

⁶BRASIL 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: 16 ago. 2025.

⁷BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 ago. 2025.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 ago. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 ago. 2025.