



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3753/2025**

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025

Processo nº 0945339-12.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **A. M. B.**

Inicialmente, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo já se manifestou por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5221/2024**, emitido em 12 de dezembro de 2024 (Num. 162123755 - Pág. 1-4), no qual foram esclarecidos os aspectos técnicos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Rituximabe 10mg/mL** bem como foi recomendada avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados no PCDT da **miastenia gravis (MG)** publicado pelo Ministério da Saúde, a saber - ciclosporina e/ou ciclofosfamida (em monoterapia ou associada a prednisona) acrescido de informações pelas quais seu uso estaria contraindicado para o caso em tela.

Após a emissão do Parecer Técnico anteriormente mencionado, foi juntado aos autos novos documentos médicos, (Num. 186577127 - Pág. 2 e Num. 189866137 - Pág. 2-3), no qual reitera-se o diagnóstico da doença que acomete a Autor, **miastenia gravis**, acrescentando evolução do quadro clínico devido a falha terapêutica a despeito do uso atualmente de Imunoglobulina, o que causou sobrecarga volêmica piorando o quadro de insuficiência cardíaca do Autor, contraindicando a continuidade do tratamento com Imunoglobulina.

Acrescenta-se que, embora o PDCT da **miastenia gravis** não preconize expressamente o uso de **Rituximabe** para tratamento da referida doença, há evidências científicas com revisões sistemáticas e estudos de meta análise recentes que corroboram sua indicação, como tratamento imunomodulador para doença além de medicamentos corticosteroides e imunoglobulinas intravenosas.<sup>1,2,3,4</sup> Destaca-se estudo recém-publicado em 2025 que concluiu **Rituximabe ser 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.<sup>5</sup>

Assim, frente ao exposto, resgata-se o relato médico informando que “*medicamentos como Ciclosporina e Ciclofosfamida não são indicados no caso devido à refratariiedade dos sintomas, gravidade do caso e demora ao início de ação.*” (Num. 186577127 - Pág. 2) e considerando a realização de diversas outras alternativas terapêuticas sem sucesso, conforme descritas em

<sup>1</sup> Vesperinas-Castro A, Cortés-Vicente E. Rituximab treatment in myasthenia gravis. *Front Neurol.* 2023 Oct 2;14:1275533. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37849836/>> Acesso em 17 set 2025.

Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38413120/>> Acesso em 18 ago 2025.

<sup>2</sup> Caballero-Ávila M, Álvarez-Velasco R, Moga E, et al. Rituximab in myasthenia gravis: efficacy, associated infections and risk of induced hypogammaglobulinemia. *Neuromuscul Disord.* 2022;32(8):664-671. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35811274/>>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>3</sup> Santos A., Noury J., Genestet S., et al. Efficacy and safety of rituximab in myasthenia gravis: a French multicentre real-life study. *Eur J Neurol.* 2020;27(11):2277-2285. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32526053/>>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>4</sup> Piehl F, Eriksson-Dufva A, Budzianowska A, et al. Efficacy and Safety of Rituximab for New-Onset Generalized Myasthenia Gravis: The RINOMAX Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 2022;79(11):1105-1112. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36121672/>>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>5</sup> Chayanopparat, S., Banyatcharoen, P., Jitprapaikulsan, J. et al. Efficacy and safety of rituximab in anti-MuSK myasthenia Gravis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 15, 7219 (2025). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40021769/>>. Acesso em: 17 set 2025



documentos médicos anteriores, este Núcleo entende que **Rituximabe pode configurar** uma estratégia terapêutica efetiva para o manejo da condição clínica do Autor, **inexistindo alternativas terapêuticas efetivas disponíveis no SUS para o caso em tela.**

Em atualização as informações prestadas no Parecer anterior, acrescenta-se que a **miastenia gravis** é uma doença rara. Estudos recentes de alta qualidade encontraram uma incidência anual de MG de aproximadamente 20 por milhão de pessoas-ano e uma prevalência de aproximadamente 25 por 100.000 habitantes. A variação geográfica reflete diferenças na busca de casos e nas ferramentas de diagnóstico, mas também uma multiplicidade de fatores etiológicos e de risco genéticos e ambientais. A prevalência de MG aumentou nos últimos anos devido ao maior número de idosos na população em geral, à melhora na busca de casos e ao melhor tratamento da MG com mortalidade reduzida.<sup>6</sup> Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras, reitera-se que, conforme mencionado no Parecer anterior existe PCDT para **miastenia gravis** publicado pelo Ministério da Saúde.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>8</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>, o medicamento pleiteado

<sup>6</sup> Gilhus N., Breiner A., Epidemiology of myasthenia gravis. *Int Rev Neurobiol*. 2025;182:161-196. Disponível:<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 jul.2025.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 set 2025.

<sup>10</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/cmed/precos>>. Acesso em: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Rituximabe 10mg/mL** – solução injetável contendo 1 frasco com 50ml – apresenta Preço máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>11</sup> correspondente a R\$ 7.419,28.

Reitera-se, neste momento, as informações já consignadas no parecer técnico anteriormente emitido, permanecendo este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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

---

<sup>11</sup>BRASIL 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=ReportSection20c576fb69cd2edae>