



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4021/2025.**

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0831115-24.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **B. C. C.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP)**, com sinais de alta atividade. De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (Num. 223483124 - Pág. 10) o Autor está em uso de **ocrelizumabe**, apresenta surtos recentes, necessitando de pulsoterapia com corticoides. Atualmente apresenta a escala expandida de estado de incapacidade (EDSS)=6.0. Foi prescrito o uso de **Rituximabe 500mg**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.

Cabe informar que, o medicamento pleiteado **Rituximabe possui registro na ANVISA**, entretanto, **não apresenta indicação em bula**<sup>1</sup> para o tratamento da **secundariamente progressiva (EM-SP)**, o que caracteriza seu uso como *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 motivada 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 aprovado<sup>2</sup>.

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 500mg no tratamento da **esclerose múltipla**.

Dito isto, cabe informar que de acordo com literatura científica consultada, em relação ao tratamento **EMSP**, estudos clínicos demonstram resultados **geralmente favoráveis ao uso do rituximabe**, no entanto, os dados são de qualidade relativamente baixa. Os estudos sugerem que as evidências são muito incertas sobre o efeito do rituximabe na piora da incapacidade em pessoas com qualquer forma de esclerose múltipla (EM) e que os resultados devem ser interpretados com cautela.<sup>3 4</sup>

<sup>1</sup> 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: 02 out. 2025.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 set. 2025.

<sup>3</sup> cochranelibrary Rituximabe para pessoas com esclerose múltipla. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013874.pub3/full?highlightAbstract=sclerosis%7Cmultiple%7Cmultipl%7Csclerosi%7Ccrituximab>> Acesso em: 02 out. 2025

<sup>4</sup> cochranelibrary Imunomoduladores e imunossuppressores para esclerose múltipla progressiva: uma meta-análise de rede. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD015443.pub2/full?highlightAbstract=sclerosis%7Cmultiple%7Cmultipl%7Csclerosi%7Ccrituximab>> Acesso em: 02 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Rituximabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>5</sup> (**CEAF**) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

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, a saber G-35, esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP) não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg de forma administrativa.**

Elucida-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **EMSP**<sup>6</sup>.

No que diz respeito ao tratamento da **esclerose múltipla** através do SUS, cumpre mencionar que o Ministério da Saúde aprovou a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)<sup>7</sup> para o manejo da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 Setembro de 2024, no qual é preconizado tratamento aos portadores de **esclerose múltipla** para as formas **remitente recorrente (EMRR)** e **secundária progressiva (EMSP)**. Assim, **os pacientes portadores de esclerose múltipla forma primária progressiva (EM-PP) não são contemplados no referido PCDT**<sup>8</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **fumarato de dimetila 240 mg**.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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)**<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</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**

<sup>5</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 out. 2025

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 02 out. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 02 out. 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250807\\_115642184.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file)>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 CMED, para a alíquota ICMS 0%<sup>11</sup>, o medicamento pleiteado **Rituximabe 10mg/mL** – Frasco 50mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7.419,28.

Assim, o valor total estimado para 12 (doze) meses de tratamento é de R\$ 44.515,68.

**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

---

<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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMyZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.