



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4275/2025.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº **0828122-02.2025.8.19.0004**
ajuizado por **D. R. D. C.**

Trata-se de Autor, 56 anos de idade (D.N.: 10/06/1969), com diagnóstico de **nefropatia membranosa** com síndrome nefrótica recidivante. De acordo com os documentos médicos, o Autor atualmente encontra-se no terceiro episódio de atividade da doença e evoluindo para quadro de insuficiência renal. Tais documentos descrevem que Autor já realizou tratamento com corticoides, cujo uso evoluiu para necrose de cabeça do fêmur; Ciclosporina e Tacrolimo, uso que ocasionou neurotoxicidade e tremores; Ciclofosfamida, com episódios de infecção grave; e tratamento conservador com Enalapril, Losartana e Furosemida o qual apresentou refratariedade. Diante do quadro clínico do Autor, foi prescrito tratamento com **Rituximabe 10mg/mL**, 1g intravenoso a cada 15 dias (Num. 227338150 - Pág. 1 e Num. 227341502 - Pág. 1).

Deste modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento de **nefropatia membranosa**, quadro clínico apresentado pelo Autor. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Em relação ao tratamento da **nefropatia membranosa**, a diretriz *Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases* da *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) de 2021 recomenda que pacientes com **nefropatia membranosa** com, pelo menos, um fator de risco para progressão da doença (como síndrome nefrótica com risco de vida ou deterioração rápida da função renal) devem ser tratados com Rituximabe ou Ciclofosfamida e corticóides em meses alternados por 6 meses, ou com inibidor de calcineurina (Ciclosporina e

¹Bula do medicamento rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 17 out. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 17 out. 2025.



Tracrolimo) por tempo maior ou igual a 6 meses, sendo a escolha do tratamento dependente da estimativa de risco do paciente³.

De acordo com literatura consultada, há evidências que o uso **Rituximabe** para a **nefropatia membranosa** resultou em aumento da taxa de remissão total da doença, quando utilizado por 12 ou 6 meses, sendo esta maior quando o **Rituximabe** é utilizado em dose alta do que em dose baixa⁴. Contudo, há incerteza quanto aos efeitos comparativos das terapias com **Rituximabe** e **Ciclofosfamida** no tratamento da **nefropatia membranosa**. Assim, a revisão aponta que até que outros estudos sejam realizados, os médicos devem considerar que as evidências que sustentam a recomendação da diretriz supracitada são moderadas a baixas⁵.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso do **Rituximabe** no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor: **nefropatia membranosa** com síndrome nefrótica recidivante.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que o medicamento **Rituximabe 500mg**, embora listado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁶, **não é fornecido** para o tratamento da condição clínica em tela, inviabilizando seu acesso por via administrativa.

Tal medicamento, até o momento, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento da **nefropatia membranosa**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁸ para **nefropatia membranosa**, portanto **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

³ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO). Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Disponível em:<https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO-2021-Glomerular-Diseases-Guideline_English_LN-2024-Update.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁴ CHEN, Miaomiao et al. Efficacy of low or heavy rituximab-based protocols and comparison with seven regimens in idiopathic membranous nephropathy: a systematic review and network meta-analysis. International Urology and Nephrology, v. 55, n. 3, p. 641-651, 2023. Disponível em:<<https://link.springer.com/article/10.1007/s11255-022-03372-5>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁵ BOSE, Bhadran et al. Immunosuppression therapy for idiopathic membranous nephropathy: systematic review with network meta-analysis. Journal of nephrology, v. 35, n. 4, p. 1159-1170, 2022. Disponível em:<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9107446/#CR5>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2022. Disponível em:<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 out. 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: 17 out. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁹BRASIL. 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 out. 2025.

¹⁰BRASIL. 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>>



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 CMED, para a alíquota ICMS 0%¹¹, o medicamento pleiteado **Rituximabe 10mg/mL** – Frasco 50mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7.419,27, com tratamento anual estimado em R\$148.385,40.

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

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file >. Acesso em: 17 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 out. 2025.