



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 corticóides, 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 bula**¹ 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/rsp/a/zLDN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?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/rsp/a/zLDN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, Bhadrans 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.

⁷ BRASIL. 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.

⁸ BRASIL. 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.

⁹ 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 out. 2025.

¹⁰ 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->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 out. 2025.