



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5221/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0945339-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autor com diagnóstico de **miastenia gravis generalizada**, anti-Musk positivo, tetraparesia, dispneia e disfagia flutuantes que, a despeito do tratamento, não consegue melhorar o quadro. Foi informado que ele já fez uso de prednisona 30mg e piridostigmina 60mg (este devendo ser usado com parcimônia tendo em vista o quadro de arritmia cardíaca); sem sucesso ao uso de azatioprina e micofenolato (interrompeu o uso por efeito adverso); e faz imunoglobulina regular com melhora parcial. Assim, consta indicado o uso de **rituximabe 10mg/mL** – 1g de 6/6 meses. (Num. 152975926 - Pág. 5; Num. 152975926 - Págs. 14 a 18; Num. 158751773 - Pág. 4).

A **Miastenia Gravis (MG)** é uma doença autoimune da junção neuromuscular, cuja principal característica é fraqueza muscular flutuante, que melhora com o repouso e piora com o exercício ou ao longo do dia. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica (CM) é definida por insuficiência respiratória associada à fraqueza muscular grave. As complicações mais relevantes da MG são tetraparesia e insuficiência respiratória, e a mortalidade dos pacientes reduziu de forma significativa nos últimos anos (0,06 a 0,89 por milhão de pessoas/ano), graças aos avanços na área da medicina intensiva. O tratamento da doença objetiva o controle dos sintomas motores característicos, a diminuição das exacerbações, o aumento do período em remissão e o tratamento das crises miastênicas. O comportamento da MG frente à gestação, a cirurgias de grande porte e ao uso de anestésicos, outros medicamentos e miastenia neonatal e congênita serão abordados em casos especiais¹.

Informa-se que o medicamento pleiteado **rituximabe 10mg/mL não apresenta indicação descrita em bula**², para o tratamento do **miastenia gravis (MG)**, doença apresentada pelo Autor, conforme documento médico. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa doença, o que caracteriza **uso 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 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 aprovado**².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAES/SCTIE/MS nº 11 - 23/05/2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 12 dez 2024.

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: 12 dez. 2024.



Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** rituximabe para **miastenia gravis** (quadro clínico do Autor).

Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foi realizada busca na literatura científica. Estudos em pacientes com **miastenia gravis (MG)** que estavam em uso de um agente poupador de esteroide, todos foram capazes de interromper o uso do corticoide oral, e não precisaram de reintrodução da medicação. Além disso, a dosagem diária de prednisona foi significativamente diminuída em 20/24 pacientes em todos os três grupos de sorotipos. A análise do status pós-intervenção também mostrou que 15/27 de todos os pacientes atingiram o status de manifestação mínima ou remissão em todos os grupos. Os títulos de anticorpos diminuíram dramaticamente e prontamente em pacientes anti-MuSK+ MG. Esses dados sugerem que a interrupção dos agentes poupadores de esteroides orais no início da terapia com rituximabe é segura. Além disso, os dados indicam que o **rituximabe é altamente eficaz** no manejo de pacientes soropositivos para **miastenia gravis (MG)**³.

Portanto, **Rituximabe apresenta evidências científicas no tratamento do quadro clínico da Demandante.**

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o pleito **Rituximabe é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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 contempladas no PCDT, tendo como base a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **a patologia do Autor – miastenia gravis – não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando sua obtenção pela via administrativa.**

Para o tratamento da Miastenia Gravis no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença**¹, por intermédio da Portaria SAES/SCTIE/MS nº 11, de 23 de maio de 2022.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT**, os seguintes medicamentos: azatioprina 50 mg (comprimido); imunoglobulina humana 5g (injetável); ciclosporina (25mg, 50mg e 100mg comprimido; solução oral - 100mg/mL) e micofenolato de mofetila 500 mg comprimido (elenco estadual).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), fica evidenciado que o Autor possuiu cadastro no CEAF **apenas** para o recebimento do medicamento: imunoglobulina humana 5g (injetável).

O médico assistente afirma que o Autor já realizou o tratamento com outros medicamentos padronizados no SUS (azatioprina e micofenolato), porém apresentar sucesso. Contudo, **não há informações acerca do uso de ciclosporina e/ou ciclofosfamida (em monoterapia ou associada a prednisona), conforme recomendado em PCDT supracitado.**

³ Roda R.H; Doherty L. Corse A. M. Stopping oral steroid-sparing agents at initiation of rituximab in myasthenia gravis. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31296355/>> Acesso em: 12 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados no PCDT do Ministério da Saúde ou apresente, em novo laudo, os motivos pelos quais seu uso está contraindicado no caso em tela.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** se dará conforme descrito em **ANEXO I**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 152975924 - Págs. 13 e 14, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.