



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0470/2021**

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2021.

Processo nº 5005129-31.2021.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO4\_Página 14 e Evento 1\_ANEXO5\_Páginas 1/2), emitidos em 27 de abril de 2021, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **mielite recorrente e anticorpo anti-aquaporina 4 positivo**, portanto com **neuromielite óptica**. Tem **sequela motora em membros inferiores, no momento, restrito à cadeira de rodas**. Mesmo sob uso adequado de **Azatioprina**, apresentou nova mielite com necessidade de pulsoterapia com **Metilprednisolona**. Dada a falha terapêutica à **Azatioprina**, o único medicamento indicado é o **Rituximabe**, de maior eficácia. Desse modo, a médica assistente indica ao Autor:

- **Rituximabe 500mg** – infundir 02 frascos por via intravenosa, seguidos de mais 02 frascos por via intravenosa 15 dias após. Esse tratamento deve ser repetido a cada 06 meses por tempo indeterminado.

2. A ausência deste tratamento traz risco iminente de novos surtos com sequelas neurológicas graves e definitivas, com déficits em membros superiores e inferiores, restrição à cadeira de rodas, cegueira, invalidez permanente e óbito. O tratamento deve ser mantido por tempo indeterminado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)**.

3. Em Evento 1\_ANEXO5\_Páginas 3/7, encontra-se o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 11 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED], informando que o Autor apresenta **neuromielite óptica** com indicação de tratamento com **Rituximabe**, visando evitar novos surtos da doença e consequentemente, sequelas neurológicas. Caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar novos surtos de atividade de doença com sequelas neurológicas graves e definitivas (quadriplegia e cegueira).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neuromielite óptica (NMO)**, também conhecida como doença de Devic é uma doença autoimune inflamatória e desmielinizante do sistema nervoso central que acomete principalmente os nervos ópticos e a medula espinal, ocasionando diminuição da visão e dificuldade para andar, dormência nos braços e nas pernas e alterações do controle da urina e do intestino<sup>1</sup>. No campo neurológico, a NMO deixou de ser considerada um subtipo de esclerose múltipla (EM) para ser diagnosticada como uma doença própria, tendo curso clínico diferenciado, além de prognóstico e tratamento diferentes em relação à EM. No aspecto imunológico, a descoberta do acometimento dos canais de água do sistema nervoso central (aquaporina) por um auto anticorpo (anti-AQP4) foi crucial para que a doença fosse vista de forma diferenciada<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Está indicado para o

<sup>1</sup> INEURO – Neurologia inteligente. Neuromielite óptica ou Doença de Devic. Disponível em: <<http://www.ineuro.com.br/para-os-pacientes/neuromielite-optica-doenca-de-devic/>>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>2</sup> GASPARETTO; E. L.; LOPES; F.C.R. Avanços em neuromielite óptica. Radiol Bras, 2012 Nov/Dez;45(6): IX. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v45n6/03.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de linfoma não Hodgkin, artrite reumatóide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangeite (granulomatose de Wegener) e poliangeite microscópica (PAM)<sup>3</sup>.

### III -- CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com mielite recorrente e anticorpo anti-aquaporina 4 positivo, neuromielite óptica. Tem sequela motora em membros inferiores, no momento, restrito à cadeira de rodas. Mesmo sob uso adequado de Azatioprina, apresentou nova mielite com necessidade de pulsoterapia com Metilprednisolona. Dada a falha terapêutica à Azatioprina, o único medicamento indicado é o Rituximabe, de maior eficácia. A ausência deste tratamento traz risco iminente de novos surtos com sequelas neurológicas graves e definitivas, com déficits em membros superiores e inferiores, restrição à cadeira de rodas, cegueira, invalidez permanente e óbito.

2. Visando analisar o uso do medicamento Rituximabe para a doença do Autor, foi realizada consulta em bula<sup>3</sup> aprovada pela ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista, para o tratamento da neuromielite óptica. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso off-label.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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<sup>4</sup>.

4. Cumpre esclarecer que, 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. Entretanto, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off-label* do Rituximabe para o tratamento da neuromielite óptica.

5. Sobre o quadro clínico do Autor, de acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a neuromielite óptica (NMO)<sup>5</sup> as opções atuais de tratamento são corticosteróides, medicamentos imunossupressoras ou agentes biológicos. Uma revisão sistemática com metanálise realizada em 2016, forneceu evidências de que a terapia com Rituximabe reduz a frequência de recidivas da doença e incapacidade neurológica em pacientes com neuromielite óptica<sup>6</sup>.

6. O Rituximabe diminui a frequência e a gravidade dos ataques em pacientes com neuromielite óptica; no entanto, ele não impede que os ataques aconteçam. Um estudo de revisão sobre a eficácia e segurança do Rituximabe na neuromielite óptica mostrou que nenhuma lesão nova ou lesão aumentada foi observada em ressonâncias magnéticas após o início da terapia<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>4</sup> PAULA, C.S. et 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>5</sup> GASPARETTO; E. L.; LOPES; F.C.R. Avanços em neuromielite óptica. Radiol Bras. 2012 Nov/Dez;45(6): IX. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/rb/v45n6/03.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>6</sup> DAMATO V., et al. Eficácia e segurança da terapia com Rituximabe em Neuromielite Transtornos do espectro óptica: Uma Revisão Sistemática e meta análise. JAMA Neurol. 2016; 73 (11): 1342-1348. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2553834#>> Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>7</sup> ETEMADIFAR M, SALARI M, MIRMOSAYYEB O, et al. Efficacy and safety of rituximab in neuromyelitis optica: Review of evidence. J Res Med Sci. 2017;22:18. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5367207/>>. Acesso em: 21 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Dessa forma, o medicamento pleiteado **Rituximabe** apresenta utilização clínica prevista para o tratamento da **neuromielite óptica**.

8. Insta salientar que a disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, **Rituximabe** é **padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

9. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe** **não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO4\_Página 14 e Evento 1\_ANEXO5\_Páginas 1/7): **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

10. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Rituximabe** **até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>8</sup>** para o manejo da **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

11. Adiciona-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a neuromielite óptica**.

12. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 7), tem-se:

- *Sobre o medicamento postulado na petição inicial fazer parte dos protocolos do SUS:* Respondido nos itens 8 e 9 desta Conclusão.
- *Sobre a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS, com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora:* Não há alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos com mesmo mecanismo de ação do **Rituximabe**.
- *Se o fármaco possui registro na Anvisa:* A resposta para esse questionamento é sim.
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes:* Respondido nos itens 10 e 11 desta Conclusão.

13. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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>**.

14. 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

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>9</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>10</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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>11</sup>.

- **Rituximabe 500mg** (apresentação 10mg/mL frasco com 50mL) – preço de fábrica R\$ 8.814,91 e preço de venda ao governo R\$ 7.043,99;

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID:5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF/RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 21 mai. 2021.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 21 mai. 2021.