



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1691/2023**

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2023.

Processo nº 5014950-88.2023.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rituximabe 500mg/50mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para apreciação do pleito, foram analisados os documentos médicos e formulário médico da Defensoria Pública da União acostados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12), emitidos em 31 de agosto e 18 de abril de 2023 pelos médicos  ambos do serviço de neurologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor, 49 anos de idade, tem diagnóstico de espectro de **neuromielite óptica** com seqüela de neurite óptica esquerda e mielite longitudinal extensa recorrente (em 2021 e março de 2023). Apresenta seqüelas motoras em membros inferiores e equilíbrio, com piora em março de 2023. Houve falha terapêutica com azatioprina, mantendo piora motora. Foi participado que, sem o tratamento, o Autor corre risco de seqüelas motoras permanentes, como tetraplegia ou paraplegia, assim como risco de morte por insuficiência respiratória ou disautonomia por lesão de tronco encefálico.

3. Sendo indicado o tratamento com **rituximabe 500mg/50mL**, na posologia de 1000mg (02 frascos de 500mg), no primeiro dia e repetir a dose de 1000mg após 15 dias, e com dose total de 2000mg, a cada 6 meses, por tempo indeterminado. A Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G36.0 - Neuromielite óptica [doença de Devic]**.

**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.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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. **Neuromielite óptica (NMO)** e as doenças a ela relacionadas (espectro neuromielite óptica – DENMO) são desordens imunomediadas, inflamatórias e desmielinizantes do sistema nervoso central (SNC). A prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. A média de idade na apresentação é de 39 anos, com casos também descritos em crianças e na população idosa. As mulheres são mais comumente afetadas, com incidência até 10 vezes maior quando comparada aos homens. As principais características clínicas da NMO incluem ataques agudos de neurite óptica bilateral, ou rapidamente sequencial ou mielite transversa com curso recidivante. A neurite óptica apresenta graus variados de perda de visual, normalmente associada à dor ocular e à mobilização. Outros sintomas sugestivos de NMO incluem episódios de náuseas e vômitos intratáveis, soluços, sonolência diurna ou narcolepsia, obesidade, distúrbios neuroendócrinos, que reforçam o comprometimento do SNC, além da medula espinhal e nervos ópticos. A NMO tem um curso recidivante em 80% – 90% ou mais dos casos. A recaída ocorre no primeiro ano após um evento inicial em 60% dos pacientes e em três anos em 90%<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> AZEVEDO, B.K.G; OLIVEIRA, M.S; MORA NETO, V.A; FUKUDA, J.S; FUKUDA, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em: <<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 06 dez. 2023.



## DO PLEITO

1. **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 tratamento de linfoma não Hodgkin, artrite reumatoide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangeite (granulomatose de Wegener) e poliangeite microscópica e Pênfigo vulgar<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Autor com diagnóstico de **neuromielite óptica** recorrente, apresentando indicação médica para tratamento com **rituximabe 500mg/50mL**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **rituximabe 500mg/50mL** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula<sup>2</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para 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, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

4. De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **neuromielite óptica (NMO)** as opções atuais de tratamento são corticosteróides, drogas 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>4</sup>.

5. De 2005 a 2015, vários estudos prospectivos e retrospectivos com rituximabe indicaram remissão sustentada em até 83% dos pacientes com NMO. Além disso, o rituximabe foi superior ao micofenolato ou à azatioprina. A dosagem de rituximabe é de 375 mg/m<sup>2</sup> semanalmente para quatro doses, ou 1.000 mg a cada duas semanas para um total de duas doses, seguidas de infusões programadas a cada seis meses<sup>5</sup>.

6. Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso do **rituximabe** no tratamento da **neuromielite óptica**.

7. Embora o medicamento **rituximabe** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>3</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>4</sup> SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>5</sup> Sherman E, Han MH. Acute and Chronic Management of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. Curr Treat Options Neurol. 2015 Nov;17(11):48. doi: 10.1007/s11940-015-0378-x. PMID: 26433388; PMCID: PMC4592697.



Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor – **neuromielite óptica, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

8. Até o presente momento, este medicamento pleiteado **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da condição clínica em questão. Tampouco existem diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o manejo da neuromielite óptica. Ressalta-se que **não** há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **rituximabe** para a condição clínica em questão.

9. Ademais, até o momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado<sup>6</sup> ou em elaboração<sup>7</sup> pelo Ministério da Saúde para a **neuromielite óptica**.

10. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Quanto ao questionamento *se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 9), consta que “... *Caso não seja submetida ao tratamento indicado haverá surtos, com risco de sequelas motoras permanentes, como tetraplegia ou paraplegia, assim como risco de morte por insuficiência respiratória ou disautonomia por lesão de tronco encefálico*”.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>8</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED, 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 (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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL (Bio-Manguinhos)** – possui preço de fábrica

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>8</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 11.370,49 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.922,42.

**É o parecer.**

**Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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