

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1646/2025

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por N. V. J. S.

Trata-se de Autora, com diagnóstico de neuromielite óptica (NMO) (CID-10: G36), apresentando solicitação médica para tratamento com Rituximabe 100mg – 04 frascos com 10mL e Rituximabe 500mg – 04 frascos com 50mL, realizando infusões 01 vez por semana, durante 04 semanas; posteriormente, repetir o esquema a cada 06 meses por período indeterminado (Evento 1_OUT14_Página 1).

Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado Rituximabe não apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de neuromielite óptica, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, sua indicação, nesse caso, configura 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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Rituximabe no tratamento do neuromielite óptica.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Meta-análises recentes confirmam que o Rituximabe diminui a taxa anualizada de recaídas e melhora o escore de incapacidade. Estudos observacionais de longo prazo reforçam a eficácia sustentada do Rituximabe, com redução consistente das recaídas, mesmo em diferentes esquemas de dose e manutenção. O uso regular do Rituximabe está associado a menor risco de recaídas e menor progressão de incapacidade.

Em síntese, há evidências para o uso do Rituximabe na prevenção de recaídas e na redução da incapacidade na neuromielite óptica, com perfil de segurança favorável, sustentado por ensaios clínicos, meta-análises e estudos observacionais robustos.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza o Rituximabe exclusivamente na apresentação de 500 mg, e apenas para pacientes que atendam aos critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como às disposições do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e execução do CEAF.

- O Rituximabe pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença do Demandante, a saber neuromielite óptica não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do referido fármaco de forma administrativa.

O medicamento Rituximabe até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da neuromielite óptica.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para neuromielite óptica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a neuromielite óptica é considerada uma doença rara. Epidemiologicamente, a NMO é mais prevalente no sexo feminino, com proporção de 3:1 aproximadamente, e possui



maior incidência em etnias de asiáticos e negros quando comparada aos caucasianos. Possui distribuição em todo o território mundial, porém, com prevalência rara de 0,3 a 4,4 a cada 1.000 indivíduos e incidência de 0,053 a 0,4 a cada 1.000. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)10 publicado para o manejo da neuromielite óptica.

O medicamento Rituximabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se:

- Rituximabe 100mg possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, referente a R\$ 924,79;
- Rituximabe 500mg possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, referente a R\$ 4.624,01.

Com base no esquema terapêutico prescrito (Evento 1_OUT14_Página 1) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 44.390,40.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.