



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1974/2024.

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 8 anos (DN: 16/05/2016), apresenta um quadro de doença desmielinizante do sistema nervoso central (SNC), inicialmente diagnosticado como encefalomyelite disseminada aguda (ADEM), mas o diagnóstico foi descartado devido à recorrência dos episódios. As hipóteses diagnósticas incluíram esclerose múltipla, neuromielite óptica e doença associada aos anticorpos anti-MOG (MOGAD). A ausência de certos achados típicos de esclerose múltipla e neuromielite óptica, junto com características clínicas específicas. O contexto clínico é compatível com a doença desmielinizante por anticorpos anti-MOG.

A requerente já teve quatro episódios graves de desmielinização e respondeu bem ao tratamento inicial com rituximabe, mantendo-se estável nos últimos seis meses. Devido ao risco de novos episódios, recomenda-se continuar o tratamento com ciclos semestrais de rituximabe pelos próximos 18 meses para garantir a estabilidade clínica. Consta solicitação do medicamento rituximabe 500mg em 50ml por quatro frascos de 100mg em 10ml por dose semana (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-3; Evento 1, LAUDO7, Página 1).

Informa-se que o medicamento rituximabe não apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da doença desmielinizante por anticorpos anti-MOG, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-3; Evento 1, LAUDO7, Página 1). 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 medicamento.

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. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento rituximabe no tratamento da encefalite autoimune.

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 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.

Contudo, o medicamento rituximabe até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da doença desmielinizante por anticorpos anti-MOG.

Segundo revisão sistemática da eficácia do rituximabe (RTX) em pacientes com distúrbios associados ao anticorpo da glicoproteína de oligodendrócitos da mielina (MOG) (MOGADs) ainda é pouco compreendida, embora pareça ser menor do que em distúrbios do espectro da neuromielite óptica positivos para aquaporina-4-IgG (AQP4-IgG+NMOSDs), rituximabe mostrou-se eficaz em MOGAD, embora em menor extensão do que em AQP4-IgG+NMOSD, enquanto o perfil de segurança justifica alguma cautela em sua prescrição. Ensaios clínicos randomizados controlados são necessários para confirmar essas descobertas e fornecer evidências robustas para melhorar as estratégias de tratamento em pacientes com MOGAD.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que rituximabe, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber, doença desmielinizante por anticorpos anti-MOG, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento por meio do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa.

O Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de doença desmielinizante por anticorpos anti-MOG - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento rituximabe possui registro 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 à Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL possui preço de fábrica R\$ 11.882,16, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.323,93, para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.