



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0697/2025

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 55 anos, com glomerulopatia membranosa em 2017 (biópsia renal), com relato de três recidivas até o momento, faz acompanhamento regular na Nefrologia. Várias internações em 2017 por recidiva e para realização de pulsoterapia. Trombose de Veias Renais em 2017. Já fez uso de ciclofosfamida EV (2021) e tacrolimo. Também apresenta hipertensão arterial. Estava em uso de ciclosporina, enalapril, ácido acetilsalicílico (AAS®), rosuvastatina, empagliflozina, carvedilol, furosemida, escitalopram, dentre outros. Aguardando início do tratamento com rituximabe. Avaliado pela Neurologia em 2025 com relato de esquecimentos + fraqueza e tremores MMSS/MMII. Impressão: melhora dos tremores após suspensão de tacrolimo. Apresenta declínio cognitivo subjetivo, sem comprometimento funcional, com MEEM normal para a escolaridade, sem necessidade de intervenção medicamentosa. Consta solicitação do medicamento rituximabe 10mg/mL. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N04.2 – Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa (Evento 1, LAUDO11, Página 1).

Informa-se que o medicamento Rituximabe não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. 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



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa.

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.

Evidências oriundas de estudo comparou rituximabe com um regime cíclico de corticosteroides e ciclofosfamida no tratamento da nefropatia membranosa. Embora não tenha encontrado superioridade do rituximabe em relação ao regime cíclico, o estudo destacou o potencial do rituximabe como uma alternativa válida, especialmente considerando seu perfil de segurança.

Além disso, uma revisão de ensaios clínicos destacou que o rituximabe demonstrou eficácia na remissão da proteinúria em comparação com bloqueadores do sistema renina-angiotensina ou ciclosporina. No entanto, o estudo STARMEN indicou que um regime de glucocorticoide-ciclofosfamida alternado foi superior ao uso sequencial de tacrolimus-rituximabe para remissão de proteinúria, embora com maior risco de eventos adversos não graves.

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 de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 N04.2 – Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg de forma administrativa.

O medicamento Rituximabe 500mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Tacrolimo 1 e 5mg (cápsula).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento ciclosporina 25mg e 50mg (cápsula).

Nesse sentido, cabe resgatar os relatos médicos (Evento 1, LAUDO11, Página 1), nos quais informa que a Autora “... teve várias internações em 2017 por recidiva e para realização de pulsoterapia. Já fez uso de ciclosporina, ciclofosfamida EV (2021) e tacrolimo, avaliado pela neurologia em 2025 com relato de esquecimentos + fraqueza e tremores MMSS/MMII. Impressão: melhora dos tremores após suspensão de tacrolimo”. Entende-se que o Autor já fez uso dos medicamentos recomendados pelo protocolo clínico e disponibilizados pelo SUS, não tendo conseguido alcançar resposta satisfatória.

O medicamento Rituximabe 500mg possui registro válido 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



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, o Bio-Manguinhos Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7.419,28, para o ICMS 0%11.

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.