



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1441/2025

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº 5010678-89.2025.4.02.5118,
ajuizado por **A. G. S.**

Trata-se de Autor, 72 anos, apresentando **neuropatia motora multifocal** (com início dos sintomas em 2009). Foi participado tratamento com pulsoterapia com corticoides, sem resposta efetiva. Para o manejo do quadro atual, foi prescrito ao Requerente **Rituximabe 10mg/mL** (frasco 500mg/50mL), administrando 1000mg por via intravenosa no D 0 e 1000mg no D 14. Posteriormente, deve-se administrar uma dose de manutenção de 1000mg a cada 6 meses, conforme resposta clínica (Evento 1_RECEIT12_Página 1, Evento 1_RECEIT12_Página 2 e Evento 1_LAUDO13_Página 1).

Isto posto, informa-se que o medicamento **Rituximabe** não apresenta indicação prevista em bula¹ para manejo da **neuropatia motora multifocal**, quadro clínico apresentado pelo Autor. 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 aprovado².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento da **neuropatia motora multifocal**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, 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.

De acordo com a literatura científica consultada, o **Rituximabe** tem sido estudado como terapia alternativa para pacientes com **neuropatia motora multifocal** (NMM) que apresentam resposta insatisfatória ou perda de eficácia ao tratamento padrão com imunoglobulina

¹ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A s. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 14 out. 2025.

² 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>. Acesso em: 14 out. 2025.

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 14 out. 2025.



intravenosa, que permanece como primeira linha^{5,6}. Os dados disponíveis sobre **Rituximabe** em NMM são **limitados**, consistindo principalmente em relatos de casos, séries pequenas e estudos abertos, **sem ensaios clínicos randomizados robustos**.

Estudos de caso e séries pequenas sugerem que **Rituximabe** pode proporcionar benefício clínico em pacientes com NMM refratária à imunoglobulina intravenosa, incluindo melhora da força muscular. Revisões sistemáticas reforçam que a evidência para o uso de **Rituximabe** em NMM é de baixa qualidade e que ensaios controlados são necessários para estabelecer eficácia e segurança^{7,8}.

Portanto, o **Rituximabe** pode ser considerado em casos de NMM refratária à imunoglobulina intravenosa, mas seu uso deve ser individualizado e restrito a situações específicas, dada a ausência de evidência robusta e consenso formal nas diretrizes atuais.

O **Rituximabe** 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).

- 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 **neuropatia motora multifocal** **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** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹ para o tratamento da **neuropatia motora multifocal**.

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que até o momento, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ para **neuropatia motora multifocal** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

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

Para fins meramente informativos, conforme apontados na literatura científica e também relatado pelo médico assistente, a imunoglobulina intravenosa constitui o tratamento de

⁵ Nobile-Orazio E, Gallia F. Multifocal motor neuropathy: current therapies and novel strategies. *Drugs*. 2013 Apr;73(5):397-406. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23516024/>>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁶ Umapathi T, Hughes RA, Nobile-Orazio E, Léger JM. Immunosuppressant and immunomodulatory treatments for multifocal motor neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Mar 4;2015(3):CD003217. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25739040/>>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁷ Chaudhry V, Comblath DR. An open-label trial of rituximab (Rituxan®) in multifocal motor neuropathy. *J Peripher Nerv Syst*. 2010 Sep;15(3):196-201. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21040141/>>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁸ Chaganti S, Hannaford A, Vucic S. Rituximab in chronic immune mediated neuropathies: a systematic review. *Neuromuscul Disord*. 2022 Aug;32(8):621-627. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35672205/>>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 out. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 14 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

primeira linha para o quadro clínico do Autor. Todavia, tal terapêutica não é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde – SUS, para a condição em questão (Evento 1_LAUDO13_Página 1). Observa-se, ainda, conforme informações constantes no Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME, que o Autor já realizou tratamento prévio com imunoglobulina humana; entretanto, o referido documento não apresenta registro quanto à resposta terapêutica obtida com o uso dessa intervenção (Evento 1_RECEIT12_Página 2).

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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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 a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- **Rituximabe 10mg/mL** (frasco 500mg/50mL) possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 924,79.

Com base no esquema terapêutico prescrito – 1000mg de **Rituximabe** por via intravenosa no D 0 e 1000mg de **Rituximabe** no D 14 e, posteriormente, 1000mg de **Rituximabe** a cada 6 meses (Evento 1_RECEIT12_Página 1) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 5.548,74.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹¹ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 14 out. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 out. 2025.