



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1461/2025

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 5007851.11.2025.4.02.5117,
ajuizado por A. V. G. S.

Trata-se de Autora, 57 anos (DN: 06/10/1968), em acompanhamento na Reumatologia por **Churg-Strauss (granulomatose eosinofílica com poliangeíte)** associada à polineuropatia de fibras finas por vasculite. Apresenta asma desde infância. Realizou tratamento com Imunoglobulina, Ciclofosfamida, Metilprednisolona, Hidroxicloroquina, Metotrexato, Azatioprina, sendo estas terapias de escolha para vasculite grave associada à **Churg-Strauss**, porém sem controle satisfatório da doença, evoluindo com mononeurite múltipla em vigência de tratamento. Sendo prescrito, o medicamento **Rituximabe 500mg** – infundir 1000mg (2 frascos) no dia 1 e dia 15 a cada 6 meses, por tempo indeterminado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M30.1 – Poliarterite com comprometimento pulmonar [Churg-Strauss]** (Evento 1_LAUDO4, Página 1 e 2; Evento 1_RECEIT5, Página 1; Evento 1_LAUDO7, Página 1 a 3).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Rituximabe** não apresentam indicação descrita em bulas¹ para o tratamento de **síndrome de Churg-Strauss**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. 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 medicamento².

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

¹Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 16 out. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 16 out. 2025.



agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento de **síndrome de Churg-Strauss**.

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 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 literatura consultada, a **granulomatose eosinofílica com poliangéite (EGPA)** é uma forma de vasculite que afeta vasos sanguíneos de pequeno calibre. A EGPA pode afetar os pulmões, nariz e seios perinasais, pele, coração, trato gastrointestinal, rins, nervos e outros órgãos. As vasculites são um grupo de doenças raras associadas à inflamação dos vasos sanguíneos. Esta inflamação pode causar estreitamento do vaso e impedir ou reduzir o fluxo sanguíneo para órgãos vitais e outros tecidos. A EGPA pode ocorrer em qualquer idade; no entanto, a idade média do diagnóstico é entre 35 e 50 anos e parece afetar mulheres e homens na mesma proporção. A EGPA não grave é normalmente tratada com corticosteroides, como a prednisolona, em combinação com medicamentos que reduzem a resposta do sistema imunitário, como mepolizumab, metotrexato, azatioprina ou micofenolato de mofetil. A doença grave é tratada com corticosteroides em combinação com ciclofosfamida, um agente citotóxico; ou **rituximab**, um medicamento biológico. A escolha do tratamento é baseada nas manifestações e gravidade da doença⁵.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁶), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Rituximabe 500mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{7,8}*.

³BRASIL. 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: 16 out. 2025.

⁴DIÁRIO 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: 16 out. 2025.

⁵VASCULITIS FOUNDATION. Tipos de vasculites. Granulomatose Eosinofílica com Poliangéite (EGPA). Revisto em fevereiro de 2024. Disponível em: <https://vasculitisfoundation.org/wp-content/uploads/2024/07/2024-VF_EGPA_Brochure_Portuguese_Web.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a doença da Demandante a saber: **M30.1 – Poliarterite com comprometimento pulmonar [Churg-Strauss], não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do **Rituximabe 500mg** pela via administrativa.

Em relação ao tratamento da **granulomatose eosinofílica com poliangiíte**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) da **Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos**, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de junho de 2025. Foi preconizado tratamento com os seguintes medicamentos: Ciclofosfamida de 200mg ou 1.000mg; Metilprednisolona (succinato) 500 mg; Prednisona 5 e 20mg; **Rituximabe 10mg/mL**.

Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) subtipos granulomatose com poliangiíte (GPA), poliangiíte microscópica (MPA). Pacientes com diagnóstico de **granulomatose eosinofílica com poliangiíte (GEPA) não estão incluídos no Protocolo, uma vez que a fisiopatologia e o tratamento desta doença são distintos**, e, **portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial⁹**.

O medicamento **Rituximabe possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰ para o **tratamento de manutenção de pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANC)**.

Acrescenta-se ainda que a **EGPA**, previamente **conhecida como síndrome de Churg-Strauss**, é uma das formas mais raras de vasculite. A **EGPA é considerada muito rara⁵**. 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 Raras¹¹** 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,

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-vasculite-associada-aos-anticorpos-anti-citoplasma-de-neutrofilos.pdf>>. Acesso em: 16 out.2025.

¹⁰Comissão 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: 16 out. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹². Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

No que se refere a *imprescindibilidade clínica do tratamento prescrito ao paciente*, 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_LAUDO4, Página 1 e 2), consta que “...Realizou tratamento com Imunoglobulina, Ciclofosfamida, Metilprednisolona, Hidroxicloroquina, Metotrexato, Azatioprina, sendo estas terapias de escolha para vasculite grave associada à **Churg-Strauss**, porém sem controle satisfatório da doença, evoluindo com mononeurite múltipla em vigência de tratamento”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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** com 1 frasco 50mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7.419,28, alíquota ICMS 0%¹⁵.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_RECEIT5, Página 1 e Evento 1_LAUDO7, Página 2), está prescrito a Autora **Rituximabe 500mg – infundir 1000mg (2 frascos) no dia 1 e dia 15 a cada 6 meses, por tempo indeterminado.**

- Assim, no 1º mês, seria utilizado: $4 \times 7.419,28 = 29.677,12$. Após 6 meses, seria utilizado: $4 \times 7.419,28 = 29.677,12$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 59.354,24, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

¹²CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025

¹³BRASIL 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: 16 out. 2025.

¹⁴BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4Mj9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 9, item “V- DO PEDIDO”, subitens “a” e “d”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Á 5ª 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.