



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1913/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5005692.28.2025.4.02.5107,
ajuizado por V. V. S.

Trata-se de Autora, 33 anos (DN: 11/06/1992), em acompanhamento médico por **miastenia gravis** forma generalizada, diagnosticada em 2020. Apresenta tetraparesia, ptose palpebral, diplopia binocular, disfagia e dispneia aos esforços. ENMG com estimulação evidenciando padrão decremental e exame laboratorial evidenciando altos títulos de anti-receptor de acetilcolina. Apresenta crises recorrentes, estando atualmente com os sintomas parcialmente controlados a despeito do uso de Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) em dose máxima tolerada, Prednisona, Esomeprazol e Azatioprina, além de infusões semestrais de Rituximabe 500mg - correr via endovenosa em 1 hora. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G70.0 – Miastenia gravis** (Evento 1_INIC1, Página 21, 24, 27 e 29).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Rituximabe não apresenta indicação descrita em bula**¹, para o tratamento de **miastenia gravis**, 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 agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Rituximabe** no tratamento de **miastenia gravis**.

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: 30 dez. 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/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/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: 30 dez. 2025.

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



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, o tratamento da **miastenia gravis (MG)** se baseia em melhorar os sintomas da doença, utilizando drogas com melhor perfil de efeitos colaterais possíveis, com o objetivo de proporcionar uma melhora na qualidade de vida dos pacientes. As terapêuticas utilizadas são de acordo com expressividade dos sintomas e respostas a tratamentos anteriores. Os medicamentos são divididos em: terapia sintomática - os inibidores da Acetilcolinesterase (IACHÉ - piridostigmina) e terapia imunomodulatórias - manutenção e/ou modificadores da doença, como os imunossuppressores, imunoglobulinas, timectomia e plasmaféres. Contudo, novas drogas surgiram principalmente para o tratamento de casos refratários, como o Rituximabe. O uso do **Rituximabe**, até então, era restrito para tratamento de casos refratários da doença, como terapia de terceira escolha. Novas evidências surgiram mostrando o benefício de seu uso como droga de escolha não só em casos de grupos sorológicos específicos, como os pacientes com anticorpos anti-MuSK, mas, também, como fármaco de uso inicial, melhorando a evolução clínica dos pacientes e poupando uso de drogas de resgate⁵.

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}.*

Destaca-se que a doença da Demandante a saber: **G70.0 – Miastenia gravis**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.

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: 30 dez. 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: 30 dez. 2025.

⁵GOES, Juan de Menezes, et al. Atualizações e novas terapêuticas na miastenia gravis. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR. Vol. 44, n.3, pp.119-222 (Set - Nov 2023). Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20231104_163147.pdf>. Acesso em: 30 dez. 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: 30 dez. 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: 30 dez. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **Miastenia Gravis**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) da Miastenia Gravis**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: **Azatioprina 50mg (comprimido)**; **Imunoglobulina Humana 5g (injetável)**; **Ciclosporina (25mg, 50mg e 100mg comprimido; solução oral - 100mg/mL)** e **Micofenolato de Mofetila 500 mg comprimido (elenco estadual)**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Imunoglobulina Humana 5g (injetável)**, atualmente está cadastrada para recebimento do medicamento **Azatioprina 50mg (comprimido)**, tendo efetuado a última retirada em 19 de setembro de 2025.

Segundo o protocolo supracitado o uso dos imunossupressores **azatioprina**, **ciclosporina**, ciclofosfamida são indicados de forma isolada ou em associação com prednisona para pacientes resistentes, com efeitos adversos importantes ou que precisem de redução da dose da prednisona. para pacientes com resposta ineficaz à terapia imunossupressora ou com efeitos adversos inaceitáveis, não há um guia terapêutico claro e de consenso. Estudos pequenos têm demonstrado efeitos benéficos com altas doses de ciclofosfamida, podendo ser utilizada como alternativa terapêutica nos casos de refratariedade aos demais imunossupressores. A **imunoglobulina** ou plasmaférese são indicados como **tratamentos de curto prazo em pacientes com MG com sinais de ameaça à vida**, como insuficiência respiratória ou disfagia; na preparação para cirurgia em pacientes com disfunção bulbar significativa; quando é necessária uma resposta rápida ao tratamento; quando outros tratamentos são insuficientemente eficazes; e antes do início dos corticosteroides, se necessário, para prevenir ou minimizar as exacerbações⁹.

Nos documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_ANEXO1, página 2) **não há menção**, se os medicamentos **Ciclosporina e Micofenolato de Mofetila disponibilizados no CEAF**, foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso os medicamentos **Ciclosporina e Micofenolato de Mofetila** ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos referidos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento **Miastenia Gravis**, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica de Itaboraí - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, Tel: (21) 2645-1802**, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Rituximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁰ para o tratamento de miastenia gravis.

Acrescenta-se ainda que a miastenia gravis (MG) é considerada uma doença rara. É uma entidade clínica rara e possui bimodalidade de início clínico entre os gêneros masculino e feminino, com pico de ocorrência entre $20 \leq \text{anos} \leq 34$ nas mulheres e $70 \leq \text{anos} \leq 75$ nos homens. Sendo que, no sexo feminino ainda ocorre uma discreta predominância quando comparado ao sexo masculino. A MG tem incidência de 5 a 30 casos em 1 milhão por ano e possui prevalência de 100 a 200 casos em 1 milhão⁵. 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, 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.

Quanto ao questionamento *se a unidade responsável pelo atendimento da parte autora encontra-se credenciada junto ao Sistema Único de Saúde?* Sim, a Autora está sendo atendida no Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Evento 1_INIC1, Página 24). *De acordo com as regras administrativas de repartição de competências, a qual dos entes federativos (União, Estado ou Município) caberia o financiamento da assistência farmacêutica em questão (componente básico, especial/especializado ou estratégico)?* Componente Especializado.

Ademais, em relação ao questionamento *se é possível inferir, a partir da documentação constante dos autos, que há urgência no fornecimento da medicação pleiteada?* Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_INIC1, Página 24) o médico assistente informa que a Autora “... Apresenta crises recorrentes, estando atualmente com os sintomas parcialmente controlados a despeito do use de Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) em dose máxima tolerada, Prednisona, Esomeprazol e Azatioprina, além de infusões semestrais de

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 30 dez. 2025.

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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rituximabe 500mg”. 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, m 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 o documento médico (Evento 1_INIC1, Página 21, 24, 27 e 29), está prescrito a Autora “*infusões semestrais de **Rituximabe 500mg** – correr 1 frasco via endovenosa em 1 hora*”.

- Assim, para 12 meses de tratamento, com o medicamento **Rituximabe 500mg** seria: $2 \times 7.419,28 = 14.838,56$. O **valor anual do tratamento** seria de **R\$ 14.838,56**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 30 dez. 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_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 30 dez. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.