

**NOTA TÉCNICA 7990 / 9711****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível

**COMARCA:** Curvelo

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 64 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:**

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Miastenia congênita e do desenvolvimento

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Rituximabe 500mg/50ml (dois frascos)

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 81799

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007990/9711

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Esclarecer se o tratamento e o medicamento prescritos e objeto da presente ação são as mais adequadas à parte autora.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:****DISPONIBILIDADE NO SUS**

O medicamento **rituximabe** para os casos de pacientes com Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9) e Linfoma não Hodgkin de grandes células B (CID10 C83.3) é fornecido pelo Ministério da Saúde (MS), podendo ser solicitado pela via administrativa diretamente pelo CACON/UNACON. Nessa situação específica, o MS realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

**OBS:** A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)**, reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

O medicamento rituximabe é indicado para:

- ✓ Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- ✓ Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- ✓ Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- ✓ Linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução;
- ✓ Em combinação com quimioterapia para o tratamento de pacientes pediátricos ( $\geq 6$  meses a  $< 18$  anos de idade) CD20 positivo com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), linfoma de Burkitt (BL)/leucemia de Burkitt (leucemia aguda de células B maduras) (B-AL) ou linfoma semelhante ao Burkitt (BLL) em estágio avançado e não tratados anteriormente.
- ✓ Artrite reumatoide ativa, em combinação com metotrexato, em pacientes adultos com resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF);
- ✓ Leucemia linfóide crônica (LLC), em combinação com quimioterapia, em pacientes não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento;
- ✓ Vasculites ativas graves como a granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM), em combinação com glicocorticoides;

- ✓ Pênfigo vulgar moderado a grave

### **Revisão de Literatura (dados compilados)**

O rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 cada vez mais utilizado no tratamento da miastenia gravis (MG), particularmente em casos refratários e em pacientes com anticorpos anti-MuSK. A evidência demonstra eficácia variável dependendo do subtipo de doença, momento de início do tratamento e dose utilizada.

### **Eficácia**

A evidência mais robusta vem de dois ensaios clínicos randomizados controlados. O estudo RINOMAX demonstrou que uma dose única de 500 mg de rituximabe em pacientes com MG generalizada de início recente ( $\leq 12$  meses) resultou em 71% dos pacientes atingindo manifestações mínimas da doença em 16 semanas, comparado com 29% no grupo placebo ( $p=0,007$ ). O rituximabe também reduziu significativamente a necessidade de terapias de resgate (4% vs 36%,  $p=0,008$ ). Uma revisão sistemática Cochrane de 2025 incluindo esses dois ensaios clínicos concluiu que o rituximabe provavelmente resulta em grande redução nas recaídas que requerem terapia de resgate (RR 0,45, IC 95% 0,26-0,78), mas os efeitos sobre a gravidade dos sintomas e capacidade funcional a longo prazo permanecem incertos devido à evidência de muito baixa certeza. Uma meta-análise de 24 estudos com 417 pacientes mostrou que 64% dos pacientes alcançaram status de manifestações mínimas ou melhor, com redução média do escore QMG de 1,55 pontos. Importante destacar que pacientes com MG anti-MuSK responderam melhor que aqueles com anticorpos anti-AChR. Em pacientes anti-MuSK especificamente, 82% alcançaram manifestações mínimas ou melhor, e 56% alcançaram remissão estável completa. O rituximabe também demonstrou efeito poupador de corticosteroides, com redução média de 1,46 mg nas doses de glicocorticoides e 81% dos pacientes descontinuando imunossupressores orais. A eficácia parece

ser independente da dose utilizada, embora o uso precoce na doença pareça conferir vantagem.

## **Segurança**

O perfil de segurança do rituximabe na MG é geralmente favorável. Em estudos observacionais, 19,6% dos pacientes experimentaram eventos adversos, sendo a maioria leve a moderada. *Frontiers in Neurology*[3] Os eventos adversos mais comuns incluem:

- Infecções (21,4% dos pacientes)
- Reações à infusão (7%)
- Citopenias (7%)
- Bradicardia (3,7%)

Eventos adversos graves são raros. Em uma meta-análise, apenas um paciente desenvolveu leucoencefalopatia multifocal progressiva. A revisão Cochrane encontrou evidência de muito baixa certeza sobre eventos adversos graves (RR 0,81, IC 95% 0,47-1,41). No estudo RINOMAX, houve um evento cardíaco fatal no braço do rituximabe em um paciente com doença cardíaca isquêmica preexistente. Em crianças com MG juvenil, o rituximabe foi bem tolerado sem eventos adversos observados em um estudo francês multicêntrico.

## **Considerações Clínicas**


O rituximabe é tradicionalmente considerado uma opção de terceira linha para MG refratária, mas evidências emergentes sugerem benefício quando usado mais precocemente no algoritmo terapêutico, especialmente em pacientes com MG anti-MuSK. O protocolo de dosagem varia, com regimes de dose baixa (500 mg dose única) e dose alta (375 mg/m<sup>2</sup> por 4 semanas consecutivas) sendo utilizados.

#### **IV – CONCLUSÕES:**


- ✓ O rituximabe é tradicionalmente considerado uma opção de terceira linha para Miastenia Gravis refratária
- ✓ No caso em tela, de acordo com relatório médico, trata-se de caso refratário e rituximabe estaria bem indicado
- ✓ A medicação está disponível no SUS, mas não para doença informada

#### **V – REFERÊNCIAS:**

Efficacy and Safety of Rituximab for New-Onset Generalized Myasthenia Gravis: The RINOMAX Randomized Clinical Trial.

 JAMA Neurology. 2022. Piehl F, Eriksson-Dufva A, Budzianowska A, et al.

Rituximab for Myasthenia Gravis.

 The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2025. Dodd KC, Clay FJ, Forbes AM, et al. [New](#)

Effectiveness and Safety of Rituximab for Refractory Myasthenia Gravis: A Systematic Review and Single-Arm Meta-Analysis.

Frontiers in Neurology. 2021. Zhao C, Pu M, Chen D, et al.


Advances and Ongoing Research in the Treatment of Autoimmune Neuromuscular Junction Disorders.

 The Lancet. Neurology. 2022. Verschuuren JJ, Palace J, Murai H, et al.

Efficacy and Safety of Rituximab in Anti-MuSK Myasthenia Gravis: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Scientific Reports. 2025. Chayanopparat S, Banyatcharoen P, Jitprapaikulsan J, et al.


Comparison Between Rituximab Treatment for New-Onset Generalized Myasthenia Gravis and Refractory Generalized Myasthenia Gravis.

 JAMA Neurology. 2020. Brauner S, Eriksson-Dufva A, Hietala MA, et al.

Efficacy and Safety of Rituximab in Myasthenia Gravis: A French Multi-centre Real-Life Study.

European Journal of Neurology. 2020. Dos Santos A, Noury JB, Genestet S, et al.

Rituximab Therapy in the Treatment of Juvenile Myasthenia Gravis: The French Experience.

 Neurology. 2022. Molimard A, Gitiaux C, Barnerias C, et al.

Portal do CNJ

Portal do Ministério da Saúde

Portal da CONITEC

**VI – DATA:** 31/03/2026

NATJUS TJMG