



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2025**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0804307-52.2025.8.19.0011,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 65 anos, com diagnóstico de **Síndrome de Sjogren Primária**, com 5 anos de evolução, apresentando alterações laboratoriais compatíveis com a doença, bem como ressecamento da boca (Xerostomia) e dos olhos (Xeroftalmia) severos, sem melhorias com uso tópico de colírios e de produtos de uso oral. Foram tentados os seguintes medicamentos, sem melhora: ciclosporina 200 mg/dia por 6 meses; hidroxocloroquina 400 mg/dia por 5 anos; azatioprina 50 mg na dose de 200 mg dia por 1 ano; micofenolato de mofetila 2g/dia por 6 meses. Por ainda estar muito sintomática consta prescrição de terapia imunobiológica com o medicamento **Rituximabe 500 mg**, semana 0 – 2 frascos (1,0 g) diluídos no soro intravenoso (IV) por 4 horas; semana 2 – 2 frascos (1,0 g) diluídos no soro IV por 4 horas, repetir o ciclo acima de 6/6 meses. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M35.0 – Síndrome seca (Sjögren)** (Num. 182144642 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **Rituximabe** não apresenta indicação descrita em bula<sup>1</sup> para o tratamento de **síndrome de Sjögren**, quadro clínico apresentado pela Autora, 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 preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>2</sup>.

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<sup>3</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento da **síndrome de Sjögren**.

<sup>1</sup>Bula 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: 08 mai. 2025.

<sup>2</sup>Comissão 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/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20A2ncia%20Sanit%C3%A3ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20A2ncia%20Sanit%C3%A3ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 08 mai. 2025.

<sup>3</sup>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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>4</sup>, 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, em estudo realizado por meio de uma revisão da literatura nacional e internacional, retirada dos bancos de dados PubMed, Medline e Scielo, foi constatado que, na maioria dos estudos, ao utilizar o **Rituximabe** houve uma melhora nos sintomas de fadiga, no ressecamento e na morfologia das glândulas, além do aumento da produção de saliva. Foi evidenciado que não há um consenso sobre a eficácia do tratamento com o **Rituximabe**, devido às diferentes metodologias utilizadas nas referências abordadas, como na seleção de candidatos e no período de estudo. Contudo, observou-se que o **Rituximabe** apresentou bons resultados na melhoria dos sintomas, como a xeroftalmia, xerostomia e fadiga, provando ser uma opção pertinente a ser pesquisada no tratamento da **síndrome de Sjögren<sup>5</sup>**.

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<sup>6</sup> (**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).

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença da demandante, a saber M35.0 – Síndrome seca (Sjögren) não está entre 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<sup>7</sup> para o tratamento da síndrome de Sjögren.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup> que verse sobre a síndrome de Sjögren, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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

<sup>4</sup>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: 08 mai. 2025.

<sup>5</sup>BARROS, N.R.M. et al. O tratamento com Rituximabe para a Síndrome de Sjögren. Anais do Evento: XV Congresso Médico Universidade Católica de Brasília. Publicado em 27/01/2021 - Primeira edição. Edição: 11/2020. Brasília - DF. Disponível em: <<https://doity.com.br/anais/xvcmucb/trabalho/166696#:~:text=INTRODU%C3%87%C3%83O%3AA%20S%C3%ADROME%20de%20Sj%C3%BDren,Rituximabe%2C%20um%20anti%2DCD20,>>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

<sup>6</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>7</sup>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: 08 mai. 2025.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>9</sup>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: 08 mai. 2025.

<sup>10</sup>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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidC16ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.