



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1757/2025

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2025.

Processo nº 5130817.24.2025.4.02.5101,
ajuizado por **H. C. N.**

Trata-se de Autor, 44 anos (DN: 15/02/1981), com histórico de 2 anos de evolução de rigidez no membro inferior esquerdo, levando a dores crônicas e incapacidade de deambulação. Está em acompanhamento neurológico regular, com diagnóstico de **síndrome de membro rígido**, uma forma focal de **síndrome da pessoa rígida**, confirmado por eletroneuromiografia e dosagem anti GAD. Fez tratamento com Baclofeno e Diazepam, com resposta insatisfatória. Sendo prescrito o medicamento **Imunoglobulina Humana 100mg/mL** (Sandoglobulina® Privigen®) – dose de 2 gramas/kg (20 frascos/mês). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G25.8 – Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados** (Evento 1_ANEXO3, página 2 a 9).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Imunoglobulina Humana não apresenta indicação descrita em bula**¹, para o tratamento de **síndrome da pessoa rígida**, quadro clínico apresentado pelo Autor, 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 **Imunoglobulina Humana** no tratamento de **síndrome da pessoa rígida**.

¹Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Sandoglobulina® Privigen®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=SANDOGLOBULINA>> Acesso em: 09 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/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: 09 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 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: 09 dez. 2025.



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 **síndrome da pessoa rígida (SPR)** é uma doença autoimune incapacitante caracterizada por rigidez muscular, espasmos musculares episódicos e anticorpos contra a descarboxilase do ácido glutâmico. Em um estudo cruzado controlado por placebo, a **Imunoglobulina intravenosa (IVIG)** diminuiu significativamente os escores de rigidez e aumentou substancialmente a capacidade de caminhar e as funções das atividades diárias, concluindo que a IVIG é uma imunoterapia eficaz na síndrome da pessoa rígida⁵. A **SPR** pode ser uma doença progressiva, muitos pacientes, devido ao diagnóstico tardio, já acumularam algum grau de incapacidade quando a imunoterapia é iniciada, comprometendo as perspectivas de resolução completa dos sintomas. O tratamento de primeira escolha é com **IVIG**, que é o único medicamento imunoterápico com eficácia comprovada em um estudo controlado e com excelente tolerância⁶.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Imunoglobulina Humana 5g** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁷) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, 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.

- **Imunoglobulina Humana 5g** 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 Estados e Distrito Federal^{8,9}*.

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 G25.8 – Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Imunoglobulina Humana 5g de forma administrativa.**

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: 02 dez. 2025.

⁵LÜNEMANN, J. D. et al. Eficácia da imunoglobulina intravenosa em doenças neurológicas. Neuroterapêutica. Volume 13, Número 1, Janeiro de 2016, Páginas 34-46. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878747923009376>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

⁶DALAKAS, M.C. Terapias na Síndrome da Pessoa Rígida: Avanços e Perspectivas Futuras com Base na Fisiopatologia da Doença. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10: e200109. Disponível em:

<<https://www.neurology.org/doi/10.1212/NXI.0000000000200109#T1>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

⁷GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

⁸Ministério 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: 09 dez. 2025.

⁹Ministério 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: 09 dez. 2025.



O medicamento **Imunoglobulina Humana** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰ para o manejo de **síndrome da pessoa rígida**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) publicado¹² para **síndrome da pessoa rígida** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **síndrome da pessoa rígida (SPR)**, também conhecida como síndrome de Moersch-Woltman, consiste em uma doença autoimune neurológica rara caracterizada por rigidez e espasmos musculares dolorosos episódicos, principalmente no tronco e em extremidades do corpo. A prevalência da SPR na população é de 1/1.000.000, consistindo em uma doença que leva a comprometimentos musculoesqueléticos importantes, gera no indivíduo limitações funcionais relevantes, incluindo incapacidade, dependência de terceiros para deambular, aumento do risco de quedas, dores musculares associadas aos espasmos, configurando uma condição de saúde extremamente incapacitante¹³. 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 Raras¹⁴ 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 raras¹⁵. Entretanto, reitera-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² publicado para o manejo da **síndrome da pessoa rígida**.

No que concerne o valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

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: 09 dez. 2025.

¹¹Comissão 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: 09 dez. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

¹³PAZ, T.C.R., et al. Tratamento manipulativo osteopático em paciente com síndrome da pessoa rígida e miastenia gravis: relato de caso. Revista Brasileira de Neurologia >> Volume 59>> N°3 >> JUL/AGO/SET, 2023. Disponível em: <<https://neuro.org.br/pdfs/RBN-59/RBN-593-SETEMBRO/RBN-593-SETEMBRO-15-21.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

¹⁴BRASIL, 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: 09 dez. 2025.

¹⁵CONITEC. 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: 09 dez. 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)¹⁶.

De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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, **Imunoglobulina Humana 100mg/mL** solução injetável frasco ampola 50mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.307,33, alíquota ICMS 0%¹⁸.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO3, página 2 e 6), está prescrito ao Autor, o medicamento “**Imunoglobulina Humana 100mg/mL (Sandoglobulina® Privigen®)** – dose de 2 gramas/kg (20 frascos/mês)”. Assim, seria utilizado **Imunoglobulina Humana – 20 frascos/mês**.

- Assim, mensalmente seria utilizado: $2.307,33 \times 20 = 46.146,60$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 46.146,60 = 553.759,20$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 553.759,20, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁸.

É o parecer.

Á 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁶BRASIL 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: 09 dez. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 09 dez. 2025.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 dez. 2025.