



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1866/2025

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2025.

Processo nº 5003281-18.2025.4.02.5105,
ajuizado por **M. F. C.**

Conforme os documentos médicos acostados aos autos, a Autora é portadora de **esclerodermia sistêmica progressiva**, com importante acometimento cutâneo, pulmonar e do trato gastrointestinal. O quadro clínico é ainda associado a fenômeno de Raynaud, miosite e artrite. Em decorrência de pneumonite, houve evolução para áreas de fibrose pulmonar, motivo pelo qual foi instituído tratamento com Nintedanibe.

Ademais, a Demandante apresenta sintomatologia gastrointestinal significativa, refratária ao uso de inibidores da bomba de prótons. Os tratamentos previamente realizados com Azatioprina, Metotrexato, Ciclofosfamida e Micofenolato de Mofetila resultaram em resposta clínica **insatisfatória**, sendo o uso de corticosteroides **contraindicado** para o caso em apreço.

Diante da progressão da doença, faz-se necessária, em caráter urgente, a utilização dos medicamentos **Rituximabe** e Fumarato de Vonoprazana, com o objetivo de controle da atividade da doença e melhora da qualidade de vida. O Rituximabe 500mg deverá ser administrado em duas doses de 1000 mg, com intervalo de 15 dias entre as infusões (Evento 1_ANEXO4_Páginas 1/2).

Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** **não apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento de **esclerodermia sistêmica progressiva**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação**, nesse caso, **configura uso off label**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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 da **esclerodermia sistêmica progressiva**.

¹ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®), por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2025.

³ 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>. Acesso em: 22 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 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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.

Neste momento, cabe esclarecer que a investigação do uso do **Rituximabe** no manejo da **esclerodermia sistêmica progressiva** demanda revisão da literatura científica, de modo a reunir evidências relevantes sobre a temática. Assim, passa-se à exposição dos estudos encontrados nas bases consultadas.

O **Rituximabe** tem sido estudado como opção terapêutica para pacientes com **esclerodermia sistêmica progressiva**, especialmente nos casos com envolvimento cutâneo difuso e **doença pulmonar** intersticial associada. Diversos estudos, incluindo ensaios clínicos randomizados e meta-análises, demonstram que o Rituximabe pode promover melhora significativa na fibrose cutânea e estabilizar ou melhorar discretamente a função pulmonar em pacientes com doença **progressiva**^{5,6}.

O benefício sobre a **pele** é consistente, com melhora sustentada após ciclos repetidos de Rituximabe, enquanto o impacto sobre a função pulmonar tende a ser de estabilização. A segurança do Rituximabe é considerada aceitável, com taxas de eventos adversos comparáveis a outros imunossupressores utilizados em doenças autoimunes^{5,6}.

Em síntese, o **Rituximabe** é uma alternativa terapêutica **promissora** para **esclerodermia sistêmica progressiva**, principalmente em pacientes com envolvimento cutâneo difuso e/ou doença pulmonar intersticial, com evidências de melhora clínica sustentada e perfil de segurança favorável. Nesse contexto, este Núcleo conclui pela existência de embasamento científico para a utilização do **Rituximabe** no quadro clínico apresentado pelo Autor.

Neste ponto, no que concerne à doença apresentada pela Requerente, faz-se importante esclarecer que, **esclerose sistêmica** é o termo abrangente para a doença autoimune sistêmica, enquanto **esclerodermia sistêmica progressiva** corresponde, na prática clínica, à forma difusa e rapidamente progressiva da esclerose sistêmica, marcada por maior gravidade e risco de complicações viscerais.

No que concerne à política de acesso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** o **Rituximabe 500mg, apenas** para pacientes que atendam aos critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como às disposições do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e execução do CEAF.

- *O **Rituximabe** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.*

⁴ 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: 22 dez. 2025.

⁵ Volkmann ER, Andréasson K, Smith V. Systemic sclerosis. Lancet. 2023 Jan 28;401(10373):304-318. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36442487/>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

⁶ Jordan S, Distler JH, Maurer B, Huscher D, van Laar JM, Allanore Y, Distler O; EUSTAR Rituximab study group. Effects and safety of rituximab in systemic sclerosis: an analysis from the European Scleroderma Trial and Research (EUSTAR) group. Ann Rheum Dis. 2015 Jun;74(6):1188-94. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24442885/>>. Acesso em: 22 dez. 2025.



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 CID-10: **M34.0 – esclerose sistêmica progressiva não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do referido fármaco de forma administrativa.**

O medicamento **Rituximabe** até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento da **esclerodermia sistêmica progressiva**.

Assim, para o tratamento **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da aludida condição⁸. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme 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, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

De acordo com o PCDT⁸ supracitado, para o tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares a Ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica nas manifestações pulmonares da ES, a Azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à Ciclofosfamida.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora efetuou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina, tendo sua solicitação **não autorizada**.

Neste momento, resgata-se o relato médico que menciona que a Autora já fez uso de Azatioprina, Metotrexato, Ciclofosfamida e Micofenolato de Mofetila resultaram em resposta clínica **insatisfatória**. Diante do exposto, a Autora já se submeteu aos tratamentos preconizados pelo SUS, não havendo, opções terapêuticas padronizada para o seu caso.

Acrescenta-se que a **esclerose sistêmica** é uma doença rara. A incidência global da ES é de 1,4 novos casos por 100.000/ano enquanto a prevalência estimada é de 17,6 por 100.000 habitantes. No Brasil, o único estudo de prevalência e incidência disponível foi realizado no Mato Grosso do Sul e demonstrou uma taxa de prevalência estimada de 10,56 casos por 100 mil habitantes, e de incidência de 1,19 novos casos por 100 mil habitantes/ano¹. 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 Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a

⁷ BRASIL. 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: 22 dez. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2025.

⁹ BRASIL, 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: 22 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 raras¹⁰. Tal PCDT encontra-se descrito acima.

O medicamento **Rituximabe** possui registro ativo 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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 **Rituximabe 500mg**, possui menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4.624,01, para o ICMS de 0%⁶.

Com base no esquema terapêutico prescrito (04 ampolas) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado do tratamento, corresponde a R\$ 18.496,04.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰ CONITEC. 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: 22 dez. 2025.

¹¹ 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: 22 dez. 2025.

¹² 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240808_145656696.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2025.