



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2025

Rio de Janeiro, 5 de maio de 2025.

Processo nº 0843045-42.2025.8.19.0001
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 184549290 - Págs. 2 a 4), trata-se de Autor com diagnóstico de **osteomielite crônica recorrente multifocal** (CID-10: **M86.3**). Com relato de uso prévio de metotrexato e prednisona. Iniciou tratamento com o medicamento **adalimumabe 40mg** doado, apresentando melhora e ausência de novas, sendo recomendada a continuação do uso para controle da atividade da doença.

Destaca-se que o **adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos é destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Uveíte e Hidradenite Supurativa¹.

A **osteomielite multifocal recorrente crônica**, ou osteomielite não bacteriana crônica (ONC), é uma doença autoinflamatória que causa dor óssea devido à inflamação nos ossos não causada por infecção².

Frente ao exposto, cumpre informar que o medicamento **adalimumabe 40mg não possui indicação** prevista em bula para o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**, o que configura uso *off-label*.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 do Brasil (ANVISA)³

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2024, 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.

Isto posto, cabe mencionar que o medicamento **adalimumabe 40mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS para o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**.

Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação de **adalimumabe** no tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**.

Segundo a recomendação da *American College of Rheumatology*, o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal** depende da gravidade e dos ossos afetados. O tratamento geralmente começa com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), mas alguns

¹Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068850201478/?nomeProduto=humira>>. Acesso em: 5 maio 2025.

² American College of Rheumatology. Chronic Recurrent Multifocal Osteomyelitis (CRMO). Disponível em:< >. Acesso em: 5 maio 2025.

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>>. Acesso em: 5 maio 2025.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde