



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2521/2025.**

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº **0876403-95.2025.8.19.0001**,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 40 anos de idade, com diagnóstico de **neuromielite óptica** (CID-10: G36.0). Fez pulsoterapia e plasmoférrese, com recuperação total do surtos com mielite, em especial hemiplegia. Iniciou tratamento com azatioprina e posteriormente com micofenolato, até 2023. Em 2025, após um parto de natimorto por pré- eclâmpsia grave, apresentando perda visual do olho direito, tetraplegia com parestesia difusa e sem possibilidade de deambulação. Foi realizado novamente pulsoterapia sem melhora e resposta parcial a plasmaférrese. Neste momento, apresenta falha terapêutica e pouca resposta a pulsoterapia e micofenolato. Solicitado **rituximabe 500mg/mL**, 1g em bomba infusora, 1 g após 15 dias e 1 g a cada 6 meses. (Num. 200354826 - Pág. 1 a 7).

Deste modo, informa-se que o medicamento pleiteado **rituximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não apresenta indicação descrita em bula<sup>1</sup> para o tratamento de **neuromielite óptica**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme 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 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 do **neuromielite óptica**.

<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: 30 jun. 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%20Sanit%C3%A1ria%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%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 30 jun. 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: 30 jun. 2025..



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 relação ao tratamento do distúrbio do espectro da **neuromielite óptica** (NMOSD), divide-se em fase aguda e fase crônica, sendo em fase aguda recomendado tratamento mais precoce possível a fim de possibilitar maior redução de déficits permanentes. Como tratamento de fase aguda, recomenda-se o uso de pulsoterapia com altas doses de corticoterapia endovenosa (Metilpredinisolona) realizando desmame progressivo após, e por via oral com corticóides durante cerca de 6 (seis) meses. Em caso de pacientes refratários a corticoterapia endovenosa, é recomendada segunda linha de tratamento pelo uso de Plasmaferese (PLEX). Em pacientes ainda refratários ao uso de PLEX, sugere-se, então, a possibilidade de uso de Imunoglobulina Humana endovenosa. Para o tratamento de fase crônica, mais uma vez se faz necessário diferenciar de quadro de esclerose múltipla. Recomenda-se, o uso de medicações imunossupressoras como, em administração por via oral, Micofenolato de metila ou Azatioprina e, caso em administração endovenosa, sugere-se o uso de Rituximabe (Anti-CD20), **sendo tais medicacões modificadoras de doença e eficazes em prevenção de novos surtos de crises, seja em pacientes adultos ou mesmo em faixa pediátrica<sup>5</sup>**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que o medicamento **rituximabe 500mg**, embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>6</sup>, **não é fornecido** para o tratamento da condição clínica em tela, **inviabilizando** seu acesso por via administrativa.

Tal medicamento, até o momento, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>7</sup> para o tratamento da **neuromielite óptica**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>8</sup>) publicado<sup>9</sup> para **neuromielite óptica**, portanto **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias

Acrescenta-se ainda que a **neuromielite óptica** (NMO) é considerada uma doença rara. Epidemiologicamente, a NMOSD é mais prevalente no sexo feminino, com proporção de 3:1 aproximadamente, e possui maior incidência em etnias de asiáticos e negros quando comparada aos caucasianos. Possui distribuição em todo o território mundial, porém, com prevalência rara de 0,3 a 4,4 a cada 1.000 indivíduos e incidência de 0,053 a 0,4 a cada 1.000<sup>10</sup>.

<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: 30 jun. 2025..

<sup>5</sup>MENEZES, R. C.; OLIVEIRA, J. de P.; CHAVES NETO, E. B.; DO CARMO, R. A.; MENEZES, M. H.; DE SANTANA, A. P.; DE PONTES, M. E. Distúrbio do espectro de Neuromielite óptica, uma patologia rara e de difícil diagnóstico: um relato de caso. Brazilian Journal of Health Review, *IS. I.J*, v. 7, n. 1, p. 819-832, 2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66265/47275>>. Acesso em: 30 jun. 2025..

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME). 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 21 jan. 2025.

<sup>7</sup>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: 30 jun. 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: 30 jun. 2025..

<sup>9</sup>BRASIL. 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: 30 jun. 2025..

<sup>10</sup>MENEZES, R. C.; OLIVEIRA, J. de P.; CHAVES NETO, E. B.; DO CARMO, R. A.; MENEZES, M. H.; DE SANTANA, A. P.; DE PONTES, M. E. Distúrbio do espectro de Neuromielite óptica, uma patologia rara e de difícil diagnóstico: um relato de caso. Brazilian



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 Raras<sup>11</sup> 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 raras<sup>12</sup>. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>10</sup> publicado para o manejo da **neuromielite óptica**.

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 164956869 - Pág. 14, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

Journal of Health Review, *IS. I.J*, v. 7, n. 1, p. 819-832, 2024. Disponível em:  
<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66265/47275>>. Acesso em: 30 jun. 2025..

<sup>11</sup>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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 30 jun. 2025..

<sup>12</sup>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/relatrio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2025..