



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2023

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 2023.

Processo nº 0800781-04.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rituximabe 10mg/mL** e **fampridina 10mg** (Fampyra®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68320881 – Páginas 1 e 2; Num. 84894207 - Páginas 2 a 4), preenchidos pelo médico  em junho e agosto de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **neuromielite óptica recorrente** com paraparesia severa com risco de tetraplegia e amaurose. A Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G36 – Outras desmielinizações disseminadas agudas**.
2. Segundo o médico, a Autora apresenta restrição de marcha devido ao dano da doença, com indicação de uso de **fampridina 10mg** (Fampyra®) – 1 comprimido, 2 vezes ao dia.
3. Além disso, também está indicado o uso do medicamento **rituximabe** (1000mg a cada 6 meses), considerando que a doença da Autora não respondeu ao tratamento com azatioprina.

### II- ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

### **DO QUADRO CLINICO**

1. A **neuromielite óptica** (NMO) é uma enfermidade do sistema nervoso central (SNC) tornando-as temporária ou definitivamente amauróticas e paralíticas; é uma doença inflamatória, desmielinizante, imunomediada e necrotizante do SNC clinicamente caracterizada pelo envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal.<sup>1</sup>
2. Os distúrbios do espectro da **neuromielite óptica** (NMOSDs) são astrocitopatias autoimunes caracterizadas por neurite óptica e mielite transversa e, na maioria dos pacientes, por autoanticorpos que leva à destruição de astrócitos mediada por complemento, prediz recaídas de mielite e neurite óptica, com incapacidade neurológica cumulativa, e justifica o início imediato de drogas imunossupressoras. As opções atuais de tratamento são corticosteróides e drogas imunossupressoras, incluindo (mas não exclusivamente) azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato. Estas terapias podem ser eficazes porque podem prevenir a recaídas na maioria dos pacientes. No entanto, esse desfecho geralmente requer imunossupressão prolongada e até vitalícia. Além disso, alguns pacientes têm doença refratária e continuam a apresentar recaídas frequentes ou requerem altas doses de corticosteróides ou outras drogas imunossupressoras, com efeitos adversos deletérios<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Está indicado para o

<sup>1</sup> NERI V.C et al. Neuromielite Óptica (Doença de Devic): Relato de Caso e Revisão dos Critérios Diagnósticos. Revista Científica da FMC. Vol. 5, nº 1, 2010. Disponível em: < <https://revista.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/123/96> >. Acesso em: 9 nov. 2023.

<sup>2</sup> SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 9 nov. 2023.



tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangite (Granulomatose de Wegener) e Poliangite Microscópica<sup>3</sup>.

2. **Fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com Esclerose Múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **rituximabe** e **fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>) **não possuem indicação em bula** para o tratamento da *neuromielite óptica recorrente* e da *incapacidade de deambulação relacionada à doença*, respectivamente. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.

2. 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, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

3. De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **neuromielite óptica (NMO)**<sup>2</sup> as opções atuais de tratamento são corticosteróides, drogas imunossupressoras ou **agentes biológicos**. Uma revisão sistemática com metanálise realizada em 2016, forneceu evidências de que a terapia com **rituximabe** **reduz a frequência de recidivas da doença e incapacidade neurológica em pacientes com neuromielite óptica**. A revisão também sugere cautela na prescrição do rituximabe como terapia de primeira linha até que ensaios randomizados determinem a segurança do medicamento nessa população de pacientes<sup>6</sup>.

4. Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso do **rituximabe** no tratamento da **neuromielite óptica**.

5. Por outro lado, **não foram encontradas evidências robustas** que suportem o uso do medicamento **fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>) no tratamento da condição clínica da Autora.

6. Até o presente momento, estes medicamentos **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da *neuromielite óptica* nem da *incapacidade de deambulação* relacionada a ela.

7. Quanto à disponibilização, informa-se que o embora o medicamento **rituximabe** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

<sup>3</sup> Bula do medicamento rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento fampridina (Fampyra<sup>®</sup>) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930003>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

<sup>5</sup> 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://revistas.ufpr.br/academica/article/download/34770/21818>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

<sup>6</sup> DAMATO V., et al. Eficácia e segurança da terapia com Rituximabe em Neuromielite Transversas do espectro óptica: Uma Revisão Sistemática e meta-análise. *JAMA Neurol.* 2016; 73 (11): 1342-1348. doi: 10.1001 / jamaneurol.2016.1637. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2553834#>> Acesso em: 9 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **rituximabe** para o caso clínico em questão. Ademais, até o momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a **neuromielite óptica**.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2º Vara da Comarca de Saquarema do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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