



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3592/2025

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.

Processo nº 0818146-15.2025.8.19.0054,
ajuizado por **J. F. F.**

Trata-se de Autora, 23 anos de idade, com diagnóstico de **neuromielite óptica anti aquaporina**, em acompanhamento no serviço de Neurologia do Hospital Pedro Ernesto. Descreve início dos sintomas em outubro de 2024, quando desenvolveu neurite óptica do olho esquerdo com aparente escotoma central, além de episódios de vômitos e soluços configurando provável síndrome de área prostroma. Apresentou quadro de mielite cervical, parestesia abaixo dos ombros até membros inferiores, causando desequilíbrio e dificuldade para deambulação, neurite óptica do olho direito. Fez pulsoterapia com corticoides, com melhora completa da neurite de olho direito e melhora parcial do quadro sensitivo. Posteriormente foi submetida a nova internação devido a mielite cervical com tetraparesia mais grave, retenção urinária e fecal, infecção do trato urinário além de pouca resposta a nova pulsoterapia. Realizou plasmaferese com necessidade de reposição de crioprecipitado e eletrolítica. Autora mantém incapacidade funcional significativa com déficit visual grave em olho esquerdo bem como dependência de terceiros para locomoção. Foi prescrito **Rituximabe 500mg/50mL** (8 frascos a serem realizados: 4 frascos no primeiro mês (2 frascos a cada 15 dias), 2 frascos no sexto mês e 2 frascos no décimo segundo mês) para controle da doença e prevenção de sequelas neurológicas irreversíveis além de possibilidade real de incapacidade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G36.0 – **Neuromielite óptica (doença de Devic)** (Num. 218000610).

A **neuromielite óptica (NMO)** e as doenças a ela relacionadas (espectro neuromielite óptica – DENMO) são desordens imunomediadas, inflamatórias e desmielinizantes do sistema nervoso central (SNC). A prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. A média de idade na apresentação é de 39 anos, com casos também descritos em crianças e na população idosa. As mulheres são mais comumente afetadas, com incidência até 10 vezes maior quando comparada aos homens. As principais características clínicas da NMO incluem ataques agudos de neurite óptica bilateral, ou rapidamente sequencial ou mielite transversa com curso recidivante. A neurite óptica apresenta graus variados de perda de visual, normalmente associada à dor ocular e à mobilização. Outros sintomas sugestivos de NMO incluem episódios de náuseas e vômitos intratáveis, soluços, sonolência diurna ou narcolepsia, obesidade, distúrbios neuroendócrinos, que reforçam o comprometimento do SNC, além da medula espinhal e nervos ópticos. A NMO tem um curso recidivante em 80% – 90% ou mais dos casos. A recaída ocorre no primeiro ano após um evento inicial em 60% dos pacientes e em três anos em 90%¹.

Deste modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não apresenta indicação prevista**

¹ AZEVEDO, B.K.G.; OLIVEIRA, M.S.; MORA NETO, V.A.; FUKUDA, J.S.; FUKUDA, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em: <<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 10 set. 2025.



em bula² 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 medicamento³.

De acordo com a 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 (**Metilprednisolona**) realizando desmame progressivo após, e por via oral com corticoides durante cerca de 6 (seis) meses. Em caso de pacientes refratários à 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 medicações modificadoras de doença e eficazes em prevenção de novos surtos de crises, seja em pacientes adultos ou mesmo em faixa pediátrica**.⁴

Com base em outra literatura científica consultada, nos estudos envolvendo pacientes com **neuromielite óptica** (NMO)⁵ as opções atuais de tratamento são corticosteróides, medicamentos imunossupressores 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 pacientes⁶.

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

²Bula 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: 10 set. 2025.

³Comissão 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: 10 set. 2025.

⁴MENEZES, 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*, [S. l.], 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: 10 set. 2025.

⁵SATO, 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: 10 set. 2025.

⁶DAMATO V., et al. Eficácia e segurança da terapia com Rituximabe em Neuromielite Transtornos 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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27668357/>> Acesso em: 10 set. 2025.



No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que o medicamento **Rituximabe 500mg**, embora listado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁷, **não é disponibilizado** para a CID-10 da condição clínica em tela (G36.0 – **Neuromielite óptica - doença de Devic**), **inviabilizando seu acesso por via administrativa**.

Tal medicamento, até o momento, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸ para o tratamento da **neuromielite óptica**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁹ 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 1.000¹⁰. 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 Raras¹¹ 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 raras¹². Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da **neuromielite óptica**.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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)¹³.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2024. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.

⁸BRASIL. 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: 10 set. 2025.

⁹BRASIL. 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: 10 set. 2025.

¹⁰MENEZES, 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, [S. l.], 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: 10 set. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 10 set. 2025.

¹²CONITEC. 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: 10 set. 2025.

¹³BRASIL. 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: 10 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹⁵, o medicamento pleiteado **Rituximabe 10mg/mL** (Riximyo®) – Frasco 50mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7.419,27.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴BRASIL 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_20250807_115642184.pdf/@_@download/file >. Acesso em: 10 set. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 10 set. 2025.