



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5316/2024.

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº **0816509-19.2024.8.19.0004**,

ajuizado por

Trata-se de Autora, 66 anos, com diagnóstico de **neuromielite óptica**. Já realizou tratamento preventivo com azatioprina, apresentando falha terapêutica. Foi indicado o uso do medicamento **Rituximabe 500mg/mL** – 2 frascos a cada 6 meses. (Num. 127006674 - Pág. 1 e 2).

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**¹ para o tratamento de **neuromielite óptica**, quadro clínico apresentado pelo 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 medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há Autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Rituximabe** no tratamento do **neuromielite óptica**.

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 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

¹Bula 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: 17 dez. 2024.

²Comissão 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)>)

³BRASIL. 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: 17 dez. 2024.

⁴DIÁRIO 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: 17 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 medicações modificadoras de doença e eficazes em prevenção de novos surtos de crises, seja em pacientes adultos** ou mesmo em faixa pediátrica⁵.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Rituximabe 500mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁶), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Rituximabe 500mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{7,8}.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber: **G36.0 – Neuromielite óptica [doença de Devic]**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.**

O medicamento **Rituximabe** até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹ para o tratamento da **neuromielite óptica**.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁰) publicado¹¹ para **neuromielite óptica** – quadro clínico

⁵MENEZES, 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: 17 dez. 2024.

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁹BRASIL. 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: 17 dez. 2024.

¹⁰Comissão 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: 17 dez. 2024.

¹¹BRASIL. 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: 17 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentado pela Autora e, 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 1.000¹². 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 Raras¹³ 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 raras¹⁴. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo da **neuromielite óptica**.

É o parecer.

Ao 1ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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

¹²MENEZES, 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: 17 dez. 2024.

¹³BRASIL. 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: 17 dez. 2024.

¹⁴CONITEC. 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: 17 dez. 2024