



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4127/2024

Rio de Janeiro, 9 de outubro de 2024.

Processo nº 0832178-21.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 22 anos de idade, com diagnóstico de **Transtorno do Espectro da Neuromielite óptica**, sintomas iniciaram em 07/09/2021 com quadro de parestesia do membro superior, evoluindo para tetraparesia, redução da acuidade visual bilateral assimétrica à direita, cefaleia, náuseas e vômitos copiosos. Sendo prescrito: (Num. 138168064 - Pág. 1 a 4).

Visando analisar o uso dos medicamentos **rituximabe 500mg** e **azatioprina 50mg** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula^{1,2} aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **neuromielite óptica**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**

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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **neuromielite óptica (NMO)** 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 óptica⁴.

De 2005 a 2015, vários estudos prospectivos e retrospectivos com Rituximabe indicaram remissão sustentada em até 83% dos pacientes com NMO. Além disso, o Rituximabe foi superior ao micofenolato ou à azatioprina. A dosagem de rituximabe é de 375 mg/m2 semanalmente para quatro doses, ou 1.000 mg a cada duas semanas para um total de duas doses, seguidas de infusões programadas a cada seis meses⁵.

Em relação ao medicamento Azatioprina 50mg, a busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **Neuromielite óptica (NMO)** as opções atuais de tratamento são corticosteróides, drogas imunossupressoras ou agentes biológicos. A azatioprina é uma das imunoterapias disponíveis com supostos efeitos benéficos para pacientes com **Neuromielite óptica**. Atualmente, não há revisões sistemáticas que tenham agrupado extensivamente os efeitos da **azatioprina** em comparação com outras intervenções para esta condição. Este estudo, avalia a eficácia e segurança da **azatioprina** em pacientes com **NMO** usando revisão sistemática de estudos relevantes, e a conclusão encontrada foi que a azatioprina melhora as recaídas e ataques

¹ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em: 9 out. 2024.

² Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex®) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830003>>. Acesso em: 9 out. 2024.

³ 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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 9 out. 2024.

⁴ 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: 08 out. 2024.

⁵ Sherman E, Han MH. Acute and Chronic Management of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. Curr Treat Options Neurol. 2015 Nov;17(11):48. doi: 10.1007/s11940-015-0378-x. PMID: 26433388; PMCID: PMC4592697.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatórios agudos em pacientes com NMO, mas esse regime está associado a eventos adversos relativamente frequentes com base em evidências publicadas limitadas⁶.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso de **rituximabe 500mg** e da **azatioprina 50mg** no tratamento da **Neuromielite óptica**.

Quanto ao fornecimento dos medicamentos pelo SUS, informa-se que **azatioprina 50mg** (pertence ao *Grupo 2*⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) e **rituximabe** (pertence ao *Grupo 1A*⁸ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), embora tenham sido padronizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o fornecimento destes **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – **neuromielite óptica**, **inviabilizando o recebimento destes por via administrativa**.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

Até o presente momento, os medicamentos pleiteados **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da condição clínica em questão. Tampouco existem diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o manejo da **neuromielite óptica**. Ressalta-se que **não** há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS que possam configurar como alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados **rituximabe** e **azatioprina** para a condição clínica em questão.

Informa-se que os medicamentos **rituximabe 500mg** e **azatioprina 50mg** **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.5082525-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Espírito AI, Pasco PMD. Eficácia e tolerabilidade da azatioprina para transtorno do espectro da neuromielite óptica: uma revisão sistemática e meta-análise. Distúrbio Relativo à Esclerose Múltipla. 2019 agosto;33:22-32.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31136907/>. Acesso em: 9 out. 2024

⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸ **Grupo 1A** - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.