



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: CID10 G36.0 - Neuromielite Óptica (Doença de Devic).

Prescrição: Rituximabe 1g.

1. RITUXIMABE

1.1 Indicação em bula

O rituximabe possui registro sanitário no Brasil para outras indicações. A bula do rituximabe lista indicações como linfoma não Hodgkin, artrite reumatoide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangiite, poliangiite microscópica e pênfigo vulgar. Neuromielite Óptica (NMO) não consta entre as indicações listadas em bula (1).

No caso em análise, o uso do rituximabe para NMO, CID 10 G36.0, caracteriza prescrição *off-label*, pois essa indicação não consta em bula. O Guia Prático para os Temas 6 e 1234 do CNJ classifica como medicamento não incorporado, para fins de aplicação desses temas, os medicamentos previstos em PCDT para outras finalidades, CID ou critérios diferentes, bem como medicamentos *off-label* sem PCDT. O próprio guia apresenta como exemplo o pedido de rituximabe, para NMO, destacando que essa indicação não está prevista em bula, configura prescrição *off-label* e deve ser considerada medicamento não incorporado para fins de definição da competência (2).

Assim, no presente caso, o rituximabe deve ser analisado como medicamento registrado na Anvisa, porém não incorporado ao SUS para a indicação pleiteada. Essa conclusão não afasta a existência de evidências científicas e diretrizes especializadas favoráveis ao uso clínico do rituximabe na NMO, mas delimita corretamente o enquadramento jurídico-administrativo da solicitação no âmbito dos Temas 6 e 1234.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O rituximabe está padronizado no SUS para algumas condições clínicas específicas, mas não para NMO, CID 10 G36.0. No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), consta para artrite reumatoide e vasculites associadas a ANCA, conforme critérios dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Também há padronização em contexto oncológico para indicações específicas, como linfoma folicular e linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B. Assim, no caso concreto, a solicitação não se enquadra nas indicações atualmente padronizadas para fornecimento administrativo do rituximabe pelo CEAF ou



pela assistência oncológica (3).

Não foi identificada avaliação do rituximabe pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da NMO (4,5). Também não foi identificado PCDT publicado ou em elaboração pelo Ministério da Saúde para NMO, o que limita a comparação direta com alternativa medicamentosa padronizada no SUS para a mesma finalidade preventiva.

1.2.1 Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras

A neuromielite óptica/doença do espectro da neuromielite óptica se insere no contexto das doenças raras, considerando sua baixa prevalência, curso recidivante e potencial incapacitante. A Portaria GM/MS nº 199/2014 instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) no SUS e define doença rara como aquela que afeta até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos. A política tem como objetivos reduzir a mortalidade, a morbimortalidade, as manifestações secundárias e a incapacidade, além de melhorar a qualidade de vida por meio de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, reabilitação e cuidados paliativos (6).

Embora exista linha de cuidado geral para pessoas com doenças raras no SUS, voltada à organização do cuidado integral na Rede de Atenção à Saúde, não foi identificada linha de cuidado específica ou fluxo terapêutico medicamentoso padronizado para prevenção de surtos da NMO. Essa lacuna é relevante no caso concreto, pois a assistida apresenta doença de longa evolução, múltiplos surtos desde 2000 e sequelas motoras e visuais importantes, de modo que a análise da prescrição deve considerar a finalidade de prevenir novos surtos e reduzir o risco de acúmulo adicional de incapacidade neurológica.

1.3 Evidência Científica

A NMO, também chamada de Doença de Devic ou Distúrbios do Espectro da Neuromielite Óptica (DENMO), é uma doença neurológica crônica, autoimune, rara e grave que afeta o sistema nervoso central. Caracterizada por lesões inflamatórias principalmente nos nervos ópticos, na medula espinhal e no cérebro, ela acontece quando o próprio sistema de defesa do corpo, que deveria nos proteger, passa a atacar essas partes por engano. Por causa disso, surgem inflamações que aparecem em forma de surtos ou crises, que podem se repetir ao longo da vida (7).



As diretrizes brasileiras de 2025 para DENMO, elaboradas com revisão da literatura, avaliação GRADE e consenso Delphi, recomendam rituximabe em monoterapia para prevenção de surtos e incapacidade em adultos e crianças. A recomendação, com consenso de 77,3%, baseia-se, entre outros dados, no estudo RIN 1, ensaio clínico randomizado (ECR) duplo-cego e controlado por placebo, no qual 37% dos pacientes do grupo placebo apresentaram recaída, enquanto nenhuma recaída foi observada no grupo rituximabe. O documento também registra achados favoráveis em pacientes AQP4 IgG negativos e em populações pediátricas, com perfil de segurança conhecido e monitorável (8).

A metanálise de ensaios clínicos randomizados publicada por Kong et al. avaliou a eficácia e a segurança de anticorpos monoclonais no tratamento da DENMO, incluindo estudos com rituximabe, inebilizumabe, eculizumabe, satralizumabe e tocilizumabe. Foram incluídos 603 pacientes provenientes de sete ECRs, sendo dois estudos com rituximabe. A análise demonstrou redução significativa do risco de recaídas no grupo tratado com anticorpos monoclonais em comparação aos controles, sem aumento significativo de eventos adversos ou eventos adversos graves, reforçando o papel das terapias imunobiológicas, incluindo o rituximabe, na prevenção de surtos da DENMO. O estudo também destaca que o rituximabe é um dos anticorpos monoclonais com maior tempo de uso clínico, o que contribui para maior conhecimento acumulado sobre seu perfil de segurança (9).

A NMO é doença rara, recidivante e potencialmente fatal em apresentações graves. A Orphanet descreve que, sem diagnóstico e tratamento adequados, a NMO pode estar associada a mortalidade relevante nos primeiros anos, geralmente por mielite grave com insuficiência respiratória (10). Estudos observacionais de mortalidade em coortes norte-americana, chinesa e argentina também identificaram óbitos relacionados à doença, com destaque para recaídas em tronco encefálico ou medula cervical alta, mielite cervical extensa com insuficiência respiratória e infecções respiratórias (11,12,13). Esses dados reforçam a relevância clínica da prevenção de novos surtos, especialmente em pacientes com doença de longa evolução e sequelas neurológicas já estabelecidas.

A revisão de tecnologia em saúde da CADTH avaliou a efetividade clínica, a segurança, a custo-efetividade e as diretrizes baseadas em evidências sobre o uso de



rituximabe na DENMO. Seu principal valor para este parecer é consolidar a evidência disponível, reconhecendo que o tratamento com rituximabe foi associado à redução da taxa de recaídas e do nível de incapacidade em comparação ao período pré-tratamento ou ao placebo, além de ter sido descrito como superior ou não inferior à azatioprina para esses desfechos (14). As recomendações MENACTRIMS, publicadas em 2026 como consenso de especialistas, reforçam esse posicionamento ao recomendar anticorpos monoclonais, incluindo rituximabe, para imunoterapia de longo prazo na DENMO, conforme disponibilidade e características do paciente (15).

2. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o rituximabe possui registro na ANVISA, porém não apresenta indicação em bula para NMO, CID 10 G36.0, caracterizando uso *off-label* para a condição analisada. Embora esteja padronizado no SUS para outras doenças, não há padronização identificada para NMO, nem avaliação específica da CONITEC, PCDT publicado ou em elaboração, linha de cuidado específica ou fluxo terapêutico medicamentoso padronizado no SUS para prevenção de surtos dessa condição.

No caso concreto, a assistida apresenta NMO de longa evolução, com múltiplos surtos desde 2000 e sequelas motoras e visuais relevantes. A prescrição de rituximabe 1 g por via endovenosa, com repetição semestral, tem como finalidade prevenir novos surtos e reduzir o risco de acúmulo adicional de incapacidade neurológica.

A evidência científica disponível deve ser interpretada à luz da raridade, gravidade e potencial incapacitante da NMO. Foram identificadas diretrizes brasileiras recentes, ECR, metanálise de ECRs, revisão de tecnologia em saúde e recomendações internacionais de consenso que sustentam o uso do rituximabe como terapia de manutenção voltada à prevenção de surtos e estabilização da incapacidade. Além disso, estudos sobre mortalidade em NMO descrevem que a doença pode estar associada a desfechos fatais, especialmente quando há mielite cervical extensa, acometimento de tronco encefálico, insuficiência respiratória ou complicações infecciosas. Esse dado reforça que a prevenção de novos surtos não se limita ao controle de sintomas, mas também se relaciona à redução do risco de incapacidade permanente e de desfechos graves.



Além das evidências científicas e diretrizes especializadas analisadas, pareceres do NATJUS-RJ sobre NMO também registram a existência de evidência científica para o uso do rituximabe, especialmente quanto à redução da frequência de recidivas e da incapacidade neurológica, reconhecendo-o como medicação modificadora da doença utilizada na fase crônica para prevenção de novos surtos (16,17,18,19,20,21).

Assim, apesar do enquadramento como medicamento não incorporado ao SUS para a indicação pleiteada, há respaldo técnico-científico para a plausibilidade clínica da prescrição no caso concreto. Considerando os objetivos da PNAIPDR de promover tratamento oportuno, reduzir incapacidade e melhorar a qualidade de vida, bem como o potencial da NMO de causar incapacidade permanente e desfechos graves, a ausência de linha terapêutica específica no SUS para NMO reforça a necessidade de avaliação individualizada da demanda à luz da gravidade do caso concreto, da finalidade preventiva da prescrição e das evidências científicas disponíveis.

REFERÊNCIAS

- [1] INFOSUS. **Rituximabe**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Rituximabe>>. Acesso em: 9 jul. 2026.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (BRASIL). **Guia prático para os Temas 6 e 1234: fluxos para apreciação de concessão de medicamentos em face do Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 1 nov. 2025. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/guia-pratico-para-os-temas-6-e-1234-versao-final.pdf>>.
- [3] INFOSUS. **Rituximabe**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Rituximabe>>. Acesso em: 9 jul. 2026.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. **Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**, 2014.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [7] NMO BRASIL. **Neuromielite Óptica - NMO**. Disponível em:
<<https://nmobrasil.org.br/neuromielite-optica/>>. Acesso em: 12 jul. 2026.
- [8] APÓSTOLOS-PEREIRA, S. L. D. et al. 2025 Brazilian guidelines for the management of neuromyelitis optica spectrum disorder in adults and children. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 83, n. 11, p. 001–021, nov. 2025.
- [9] KONG, F. et al. Monoclonal Antibody Therapy in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders: a Meta-analysis of Randomized Control Trials. **Frontiers in Pharmacology**, v. 12, p. 652759, 20 jul. 2021.
- [10] ORPHANET. **Neuromyelitis optica spectrum disorder**. Disponível em:
<<https://www.orpha.net/en/disease/detail/71211>>. Acesso em: 13 jul. 2026.
- [11] MEALY, M. A. et al. Mortality in neuromyelitis optica is strongly associated with African ancestry. **Neurology Neuroimmunology & Neuroinflammation**, v. 5, n. 4, p. e468, jul. 2018.
- [12] DU, Q. et al. Mortality of neuromyelitis optica spectrum disorders in a Chinese population. **Annals of Clinical and Translational Neurology**, v. 8, n. 7, p. 1471–1479, jul. 2021.
- [13] CARNERO CONTENTTI, E. et al. Mortality of neuromyelitis optica spectrum disorder patients in an Argentinean population: A study from the RelevaREM registry. **Multiple Sclerosis Journal - Experimental, Translational and Clinical**, v. 9, n. 4, p. 20552173231205444, 2023.
- [14] BANERJEE, S.; BUTCHER, R. **Rituximab for the Treatment of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder**. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2021.
- [15] YAMOUT, B. et al. Consensus Recommendations for the Diagnosis and Treatment of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders (NMOSD): The MENACTRIMS Guidelines. **CNS Drugs**, v. 40, n. 3, p. 283–303, mar. 2026.
- [16] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 0139/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 22 jan. 2025. Disponível em:
<<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-0139-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.
- [17] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 0789/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 6 mar. 2025. Disponível em:
<<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-0789-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.
- [18] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 2395/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 18 jun. 2025. Disponível em:
<<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-2395-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [19] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 3125/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 1 ago. 2025. Disponível em: <<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-3125-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.
- [20] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 3592/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 10 set. 2025. Disponível em: <<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-3592-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.
- [21] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA JURÍDICA. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 3654/2025**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 12 set. 2025. Disponível em: <<https://www.tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-3654-2025>>. Acesso em: 12 jul. 2026.

Rio de Janeiro, 13/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351



Documento assinado digitalmente



ALESSANDRA DE SOUZA

Data: 13/07/2026 10:55:52-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>