

NOTA TÉCNICA 8996**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** VARA ÚNICA**COMARCA:** Resplendor**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 45 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** RITUXIMABE**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G36, NEUROMIELITE ÓPTICA**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 57826**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008996**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Emitir nota técnica sobre o medicamento rituximabe para patologia apontada no relatório médico (espectro neuromielite óptica)

III– CONSIDERAÇÕES:

A Neuromielite Óptica é uma doença autoimune inflamatória do sistema nervoso central (SNC) e é caracterizada por atingir e destruir os nervos ópticos e da medula espinhal. O corpo produz um anticorpo chamado aquaporina 4 e ele ataca uma proteína responsável por transportar água no sistema nervoso. Isso causa a destruição de células e fibras nervosas na medula espinhal (mielite) e fibras nervosas no nervo óptico (neurite óptica).

A Neuromielite óptica (NMO) é uma doença autoimune do sistema nervoso central, que afeta predominantemente o nervo óptico e a medula espinhal. Na NMO, o sistema imune ataca equivocadamente células saudáveis e proteínas do corpo, mais frequentemente da medula espinhal e dos olhos.

Os indivíduos desenvolvem neurite óptica, que causa dor ocular e perda da visão e também desenvolvem mielite transversa, que causa fraqueza ou de perda do controle da bexiga e intestino. Também podem ocorrer, soluços, náuseas e vômitos, devido ao envolvimento de parte do cérebro que controla o vômito. A doença é causada pela produção anormal de auto anticorpos que componentes do sistema imunológico, causando inflamação e dano as células com consequente perda da bainha de mielina (desmielinização). A maioria dos afetados tem surtos da doença intercalados por períodos de recuperação parcial. As mulheres são mais afetadas que os homens e a mediana de idade do início dos sintomas é de 32 a 41 anos.

Não há cura para a NMO. Há medicamentos que são usados na tentativa de se tratar os surtos da doença, isto é, os seus ataques agudos, e medicamentos usados para se tentar prevenir as recidivas da doença. Os ataques agudos costumam ser tratados com corticoides intravenosos seguidos de plasmaférese, já para a prevenção de ataques recorrentes, utilizam-se medicamentos imunossupressores. **Entretanto, não há estudos de qualidade adequada (ensaios clínicos randomizados controlados) que permitam saber quais desses imunossupressores é mais efetivo e seguro.** Baseando-se em estudos de menor qualidade, estudos observacionais, tem sido usado azatioprina, micofenolato de mofetil, metotrexato, mitoxantrona e corticoides orais. Estudo consistindo de revisão de estudos publicados em língua inglesa com objetivo avaliar a eficácia e segurança do rituximabe na NMO encontrou 46 estudos (438 pacientes); apenas 25 desses incluíram dois ou mais pacientes. Analisando-se os estudos foi feito cálculo matemático que mostrou que o **rituximabe esteve discretamente associado a diminuição das recorrências da doença anualmente (média de 0,79 menos recorrências) e a melhora no índice que mede a incapacidade, EDSS, (média de 0,64).** Entretanto, levou a eventos adversos em 26% dos pacientes tratados incluindo reação a infusão, infecção, baixa persistente das células brancas do sangue, encefalopatia reversível e morte (sete pacientes; 1,6%).

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A Neuromielite óptica é doença neurológica que evolui com sequelas incapacitantes e que não tem tratamento bem estabelecido por estudos de qualidade adequada, sendo considerada “doença órfã”.
- ✓ As evidências para o tratamento usual provêm de estudos observacionais e de opinião de especialistas. **Assim, não há como afirmar qual tratamento é mais efetivo e seguro.**
- ✓ Existe recomendação na literatura de azatioprina, micofenolato de mofetil. Metotrexato. Drogas que estão disponíveis no SUS. De acordo com relatório médico a referidas drogas já foram utilizadas sem sucesso
- ✓ Os tratamentos mais comuns usados para recaídas são esteróides e troca de plasma.
- ✓ Atualmente, a prevenção de recaída de NMOSD a longo prazo inclui o uso off-label de imunossupressores, particularmente rituximabe.
- ✓ À luz das novas evidências sobre a fisiopatologia da NMOSD mostraram que os anticorpos monoclonais que destroem as células B (rituximab e inebilizumab) ou interferem na sinalização da interleucina 6 (tocilizumab e satralizumab) ou na ativação do complemento (eculizumab) têm eficácia superior em comparação ao placebo. Ou seja comparado com nenhum tratamento
- ✓ No caso em tela está descrito se já foram utilizadas outras drogas imunossupressoras/antinflamatórias sem resultado esperado
- ✓ **O rituximabe é uma opção para o caso em tela e deve ser tentado tendo em vista a evolução desfavorável da doença**
- ✓ O tratamento com rituximabe não é isento de riscos

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ http://www.ninds.nih.gov/disorders/neuromyelitis_optica/neuromyelitis_optica.htm
- ✓ Glisson CC. Neuromyelitisopticaspectrumdisorders. Disponível em www.uptodate.com. Literaturereviewcurrenttrough: Oct 2016.
- ✓ Damato V, Evoli A, Iorio R. Efficacy and Safety of Rituximab Therapy in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Neurol.* 2016 Sep 26. doi: 10.1001/jama-neurol.2016.1637. [Epub ahead of print]
- ✓ Carnero Contentti E, Correale J. Neuromyelitis optica spectrum disorders: from pathophysiology to therapeutic strategies. *J Neuroinflammation.* 2021 Sep 16;18(1):208. doi: 10.1186/s12974-021-02249-1. PMID: 34530847; PMCID: PMC8444436.
- ✓ Holmøy T, Høglund RA, Illes Z, Myhr KM, Torkildsen Ø. Recent progress in maintenance treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder. *J Neurol.* 2021 Dec;268(12):4522-4536. doi: 10.1007/s00415-020-10235-5. Epub 2020 Oct 3. PMID: 33011853; PMCID: PMC8563615.

VI – DATA: 24/02/2026

NATJUS – TJMG