

NOTA TÉCNICA 10635**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Juizado Especial**COMARCA:** Manhuaçu**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 25 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Rituximabe 500mg/50ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Neuromielite Óptica**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 108091**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0010635**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

A eficácia, a segurança e a imprescindibilidade clínica do uso do medicamento Rituximabe (500mg/50ml) para o tratamento da Neuromielite Óptica (CID 10 G36.0), especificamente em casos de falha terapêutica de protocolo anterior (como Azatioprina) e risco de surtos graves/progressivos.

R: O rituximabe é uma opção para o caso em tela e deve ser tentado tendo em vista a evolução desfavorável da doença. A existência de alternativas terapêuticas equivalentes incorporadas ao SUS na mesma linha de cuidado para a referida patologia desmielinizante, diante da restrição burocrática de CID apontada na esfera administrativa.

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 usados 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 imunossuppressores, 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 andSafetyof Rituximab Therapy in NeuromyelitisOptica Spectrum Disorders: A SystematicReviewand Meta-analysis. JAMA Neurol. 2016 Sep 26. doi: 10.1001/jama-neurol.2016.1637. [Epubaheadofprint]
- ✓ 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: 29/09/2026 NATJUS – TJMG