



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2019**

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2019.

Processo nº 5054049-67.2019.4.02.5101, ajuizado

por [REDACTED]

[REDACTED], representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento [REDACTED] (Translarna™).

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0828/2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1 a 4), emitido em 26 de agosto de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **distrofia muscular de Duchenne**, às legislações vigentes à época e a indicação e disponibilização do medicamento **Atalureno** (Translarna™).
2. Para emissão do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado ao Processo após a emissão do parecer mencionado que se refere ao Autor **Kaique dos Santos Rodrigues Ribeiro**.
3. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico ao Processo (Evento24\_LAUDO2\_pág. 1), emitido em impresso próprio pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 04 de outubro de 2019, no qual foi relatado que o Autor apresenta **distrofia muscular de Duchenne** e **deambula sem apoio**, podendo ter benefício com uso do medicamento **Atalureno** (Translarna™).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0828/2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1 a 4), emitido em 26 de agosto de 2019.

**III – CONCLUSÃO**

1. Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0828/2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1 a 4), emitido em 26 de agosto de 2019, considerando o relato médico de que o Autor **deambula sem apoio** (Evento24\_LAUDO2\_pág. 1), conclui-se que o medicamento pleiteado **Atalureno** (Translarna™) **apresenta indicação prevista em bula aprovada pela ANVISA**<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Distrofia**

<sup>1</sup> Bula do medicamento Atalureno (Translarna™) por Millidock Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda – ME.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4505002019&pIdAnexo=11185036](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4505002019&pIdAnexo=11185036)>. Acesso em: 07 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


**muscular de Duchenne** em pacientes deambulatórios pediátricos a partir dos 5 anos de idade, do sexo masculino (Evento24\_LAUDO2\_pág. 1).

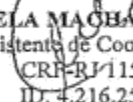
2. Quanto a disponibilização através do SUS, reitera-se que **Atalureno** (Translarna™) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0828/2019 (Evento8\_PARECER1\_págs. 1 a 4), emitido em 26 de agosto de 2019.

**É o parecer.**

**À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02