PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2020

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2020.

Processo nº 0138902-48.2016.4.02.5118,
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfa-alglicosidase** (Myozyme®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 9_OUT9_Página 1/4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0801/2016, emitido em 18 de outubro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à doença que acomete à Autora (doença de Pompe), à indicação e ao fornecimento do medicamento pleiteado – Alfa-alglicosidase (Myozyme®).

2. Para elaboração do presente Parecer Complementar foram analizados os documentos médicos acostados em Evento 67_OUT2 e 3_Página 1, emitidos em 04 de setembro de 2020 em impresso do Intituto de Neurologia Deolindo Couto, pela médica [redacted] que informam que a Autora apresenta diagnóstico confirmado por estudo genético de glicogenose – doença de Pompe, apresentando 01 mutação em heterozigose (intron 1 e exaon 18) no gene GAA cromossoma 17, com baixa atividade enzimática. Biópsia evidenciando miopatia vacuolar com aumento de glicogênio. Está cadeirante a cerca de três anos, quado teve interrompido o tratamento de reposição enzimática. Passando a usar Bipap. Tem cama alta, mas não consegue fazer transferência cadeira/cama cama/cadeira ou cadeira vaso, necessitando de ajuda de terceiros. Não consegue deitar em decúbito dorsal, mesmo com Bipap. Apresenta dor no quadril bilateral e nos ombros e pescoço. Em membros superiores: abdução e flexão do ombro até 70° grau III, bíceps grau IV e parte distal grau V. Em membros inferiores: adução de coxas ausentes, abdução grau IV, flexão da coxa e extensão da perna grau III, flexão da perna grau IV, parte distal V. Foi participado que a Autora, sem fazer as terapias de reposição enzimática, tem seu quadro clínico evoluindo com piora e aceleração do curso natural da doença, o que a falta da reposição ajuda a agravar. Foi prescrito à Autora:

- **Alfa Glicosidase** (enzima recombinante humana) – 30 frascos/por infusão. Uso por bomba de infusão intravenosa em ambiente hospitalar.

Dose de 20mg por kg de peso (1500mg), a serem tomadas a cada 2 semanas, sempre com correção a cada sessão. A infusão deverá obedecer a crescente concentração a fim de se avaliar e evitar possíveis efeitos colaterais de anafilaxia. Cada frasco deverá ser diluído em água destilada (10mL). Total mensal de frascos: 60 frascos. Foi mencionada a seguinte

Classificação Interncional de Doenças (CID-10): E74.0 – Doença de depósito de glicogênio.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0801/2016, emitido em 18 de outubro de 2016 (Evento 9_OUT9_Página 1/4), tem-se:

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0801/2016, emitido em 18 de outubro de 2016 (Evento 9_OUT9_Página 1/4).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico confirmado por estudo genético de glicogenose – doença de Pompe. Está cadeirante a cerca de três anos, quado teve interrompido o tratamento de reposição enzimática. Passando a usar Bipap. Foi participado que a Autora, sem fazer as terapias de reposição enzimática, tem seu quadro clínico evoluindo com piora e aceleração do curso natural da doença, o que a falta da reposição

ajuda a agravar. Apresenta solicitação médica para uso de **Alfa Glicosidase** (enzima recombinante humana) – 30 frascos/por infusão.

2. Isso posto, **reitera-se** a informação prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0801/2016, emitido em 18 de outubro de 2016 (Evento 9_OUT9_Página 1/4), de que o medicamento **Alfa-alglicosidase** (Myozyme®) **está indicado** como terapia de reposição enzimática para o tratamento da doença da Autora – **doença de Pompe**.

3. Em atualização ao Parecer supradito, informa-se que a **Alfa-alglicosidase foi incorporada ao SUS** para o tratamento da **doença de Pompe**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2019[1]. Assim, os critérios de acesso ao medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, publicado em agosto de 2020[2]. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS.

4. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2020, constatou-se que a **Alfa-alglicosidase ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

5. Em caráter informativo, serão incluídos no referido Protocolo, todos os pacientes com **doença de Pompe** precoce ou tardia que apresentarem pelo menos um dos sinais ou sintomas descritos na diretriz, e confirmação do diagnóstico de acordo com um dos critérios abaixo relacionados:

- Atividade da enzima alfa glicosidase ácida <10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos ou leucócitos, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais; e/ou
- Presença de variantes patogênicas em homozigose ou heterozigose composta nogene GAA.

6. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já

[1] Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a Alfa-alglicosidase foi incorporada no SUS para a forma precoce da doença de Pompe no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariasSCTIE_46e48_2019.pdf>. Acesso em: 25 de nov. 2020.

[2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e DiretrizesTerapêuticas da Doença de Pompe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_de_Recomendacao_PCDT_Doenca_de_pompe_FINAL_529_2020.pdf>. Acesso em: 25 de nov. 2020.

existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas[3].

7. De acordo com publicação da CMED[4], para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013[10].

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Alfa-alglicosidase** (Myozyme®), possui preço de fábrica ICMS 20% R$ 2.011,90 e preço de venda ao governo R$ 1.607,71[5].

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

[3] BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>. Acesso em: 25 nov. 2020.

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 nov. 2020.

[5] BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>. Acesso em: 25 nov. 2020.