



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2021

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2021.

Processo nº 5029532-27.2021.4.02.5101.

ajuizado por

representado por

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 pleiteado **Atalureno** (Translarna™).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1\_LAUDO11\_Página 1 e Evento 1\_RECEIT13\_Página 1), emitidos em 25 de fevereiro de 2021 e 15 de janeiro de 2021, pela médica  o Autor, 10 anos, apresenta **distrofia muscular de Duchenne**, condição genética e progressiva, cursando com fraqueza muscular, alterações cardíacas, respiratórias e osteoarticulares. Atualmente apresenta fraqueza em 4 membros, predominando em membros inferiores. Tem dificuldade para subir e descer escadas, com risco de queda, necessitando de terceiros para tal atividade. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G71.0 – Distrofia Muscular. Foi prescrito ao Autor:

- Atalureno 125mg (Translarna™) – 01 sachê pela manhã + 01 sachê ao meio dia + 01 sachê a noite.
- Atalureno 250mg (Translarna™) – 01 sachê pela manhã + 01 sachê ao meio dia + 02 sachês a noite.

2. Em Evento 1\_EXMMED12\_Páginas 1/2, encontra-se exame laboratorial em impresso do Mendelics Análise Genômica, liberado em 04 de janeiro de 2021 evidenciando resultado compatível com distrofinopatia. A análise do gene DMD revelou mutação do tipo “nonsense”.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
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.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. As distrofias musculares são um grupo de desordens caracterizadas por fraqueza e atrofia muscular de origem genética que ocorre pela ausência ou formação inadequada de proteínas essenciais para o funcionamento da fisiologia da célula muscular, cuja característica principal é o enfraquecimento progressivo da musculatura esquelética, prejudicando os movimentos<sup>1</sup>. A distrofia muscular de Duchenne (DMD) é uma forma rapidamente progressiva de distrofia muscular. É causada por uma alteração (mutação) em um gene, chamado gene de DMD, responsável por codificar a proteína muscular distrofina, que pode ser herdado nas famílias de forma recessiva, ligada ao X, e ocorre frequentemente nas pessoas sem uma história familiar conhecida. Indivíduos que têm distrofia muscular de Duchenne têm perda progressiva da função muscular e fraqueza, por não produzirem a distrofina em seus músculos<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca virtual em saúde. Distrofia Muscular. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2194-distrofia-muscular>>. Acesso em: 28 abr. 2021

<sup>2</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Síntese de Evidências - Ataluren para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne, 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Sintese\\_Evidencias/2017/SE\\_037\\_Ataluren\\_DistrofiaMuscularDuchenne.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Sintese_Evidencias/2017/SE_037_Ataluren_DistrofiaMuscularDuchenne.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Atalureno** (Translarna™) é indicado para o tratamento da distrofia muscular de **Duchenne** resultante de uma mutação sem sentido (*nonsense*) no gene da distrofina (DMDmn) em pacientes deambulatórios pediátricos a partir dos 5 anos de idade do sexo masculino<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com distrofia muscular de Duchenne, cursando com fraqueza muscular, alterações cardíacas, respiratórias e osteoarticulares. Atualmente apresenta fraqueza em 4 membros, predominando em membros inferiores. Tem dificuldade para subir e descer escadas, com risco de queda, necessitando de terceiros para tal atividade. Exame laboratorial evidenciou resultado compatível com distrofinopatia e a análise do gene DMD revelou mutação do tipo “nonsense”. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Atalureno** (Translarna™) nas apresentações com 125mg e 250mg.

2. Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado – **Atalureno** (Translarna™) apresenta indicação prevista e bula para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne resultante de uma mutação sem sentido (*nonsense*) no gene da distrofina (DMDmn) em pacientes deambulatórios pediátricos a partir dos 5 anos de idade do sexo masculino<sup>3</sup> – quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **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.

4. Elucida-se que a **distrofia muscular de Duchenne (DMD)** é uma doença rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio, através da Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Ficou estabelecido que tal política<sup>4</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, distrofias musculares consta dentre as anomalias congênicas<sup>5</sup>.

6. No entanto, este Núcleo não identificou PCDT<sup>6</sup> publicado ou em elaboração<sup>7</sup> para distrofia muscular de Duchenne. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Atalureno (Translarna™) por PTC Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.mvsa.gov.br/#/medicamentos/25351717381201767?substancia=26043>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>4</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>5</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação - Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_PCDT\\_DoencasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2021.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 28 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Salienta-se que os tratamentos da distrofia muscular de Duchenne (DMD) visam controlar os sintomas para melhorar a qualidade de vida do indivíduo. Assim, as intervenções farmacológicas, como os esteroides (prednisona, prednisolona e deflazacorte), podem retardar a perda de força muscular e podem ser iniciados quando a criança é diagnosticada ou quando a força muscular começa a diminuir<sup>2</sup>.

12. Insta mencionar que o medicamento pleiteado ainda não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>9</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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<sup>12</sup>.

15. Deste modo, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, com ICMS de 20% RJ, o **Atalureno 250mg** (Translarna<sup>TM</sup>) com 30 envelopes possui Preço Fábrica o valor de R\$ 30765,94 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 52801,20, quanto ao **Atalureno 125mg** (Translarna<sup>TM</sup>) possui Preço Fábrica o valor de R\$19834,66 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 15849,88<sup>11</sup>.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedit-em-elaboracao>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>10</sup>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://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 11 ago. 2020.

Nº do processo: 0029532-27.2021.4.02.5101 Data de autuação: 24/04/2021 14:59:41 Situação: MOVIMENTO  
 Órgão Julgador: Juízo Federal da 15ª VF do Rio de Janeiro Juiz(a): CARMEN SILVIA LIMA DE ARRUDA  
 Competência: Saúde Pública Classe da ação: PROCEDIMENTO COMUM

Enviar Novos

Atuações

Partes e Representantes

AUTOR

RÉU

DAVI AFONSO DOS SANTOS AREAL (157.383.137-31) - Absolvemente Incapaz (Art. 3º CC) - Pessoa Física  
 JORGE DOS SANTOS OLIVEIRA RU91029

UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (26.944.538/0001-23) - Entidade  
 CARLOS EDUARDO POSSIDENTE GOMES P311636

MPF  
 MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (03.636.196/0001-92) - Entidade  
 UNIDADE EXTERNA

NAT-jus SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO - UNIDADE EXTERNA  
 Representante: FLAVIO AFONSO BADAHO UEX08198797702  
 PISELLA LUIZA VERISSIMO DA COSTA UEX07841296738  
 KARLA SPINDZA COELHO MOIA UEX05827924798  
 MARCELA MACHADO DUARTE UEX09213939762  
 MARCIA LUIZA TRINDADE MARQUES UEX09998515765  
 CINTHYA DA SILVA PINHO UEX10569599750  
 ANNA MARIA SARAIWA DE LIMA UEX87410770269  
 LETICIA CRISTINA SOUZA RIBEIRO UEX12559932773  
 FACQUELINE ZAMBONI MEDeiros UEX73437925634  
 SILVIA REGINA DE SOUZA PORTUGAL UEX07825371704

Informações Adicionais

Ações: [Abrir](#) | [Arquivar](#) | [Consultar](#) | [Desfazer](#) | [Julgar](#) | [Mostrar](#) | [Petição](#)

Filtrar Eventos

Com documentos

De decisão

Externos

Pesquisar nos eventos

Evento	Data/Hora	Descrição	Usuário	Documentos
3	26/04/2021 16:47:52	Expediente enviado a intimação eletrônica - Refer. ao Evento: 3 (UNIDADE EXTERNA - NAT-jus SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO) Prazo: 3 dias Status:AGUARD. ABERTURA	JKJ16021	Evento não gerou documento
4	26/04/2021 16:47:50	Expediente enviado a intimação eletrônica - Refer. ao Evento: 3 (AUTOR - DAVI AFONSO DOS SANTOS AREAL) Prazo: 15 dias Status:AGUARD. ABERTURA	JKJ16021	Evento não gerou documento
3	26/04/2021 16:47:39	Determinada a intimação	JKJ16021	
3	26/04/2021 13:02:32	Conclusão para decisão/ despacho	JKJ14364	Evento não gerou documento
1	24/04/2021 14:59:41	Distribuído por sorteio (RJR1015F)	RJ091029	