



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0388/2021

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2021.

Processo nº 5000718-57.2021.4.02.5116,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Onasemnogeno Abeparveque** (Zolgensma®) e sua infusão intravenosa (**aplicação**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_INIC1, págs. 86 a 88), emitidos em 19 de fevereiro de 2021, pela neurologista em impresso próprio, o Autor, atualmente utiliza ventilação invasiva, que é um respirador domiciliar. O tratamento com a terapia gênica proporcionará melhora do tônus e força musculares, conseguindo sustento cefálico e bom controle do tronco, melhora da força dos membros superiores, diminuição do tempo de uso de ventilador e redução da saliva. Dessa forma poderá frequentar a escola regular, pois sua capacidade cognitiva sempre esteve preservada. Foi prescrito o medicamento **Onasemnogene Abeparveque** (Zolgensma®) – **aplicar** 8 frascos endovenoso em 1 hora com bomba de seringa, dose única.

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.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Macaé 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora a petição inicial conste que “o Autor é portador de doença rara, neuromuscular, degenerativa, progressiva, grave, de origem genética – doença do neurônio motor: Doença de Werdnig-Hoffmann (CID-10 G12.2), também denominada de Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) do Tipo 1, comprovada por exame genético de sequenciamento de genes SMN1 e SMN2 – deleção por exon 7 e 8 do SMN1 – e presença de duas cópias do gene SMN2” (Evento 1_INIC1, pág. 4), não constam relatos sobre sua (s) doença (s) e/ou quadro clínico nos documentos médicos apensados ao processo (Evento 1_INIC1, págs. 86 a 88), analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico. Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

DO PLEITO

1. O Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®) é uma terapia gênica baseada em um vetor viral adeno-associado, indicada para o tratamento de pacientes pediátricos abaixo de 2 anos de idade com atrofia muscular espinhal (AME), com: mutações bialélicas no gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e diagnóstico clínico de AME do tipo I, ou; mutações bialélicas no gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e até 3 cópias do gene de sobrevivência do neurônio motor 2 (SMN2)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_INIC1, págs. 86 a 88), trata-se de Autor, atualmente utiliza ventilação invasiva, que é um respirador domiciliar. O tratamento com a terapia gênica proporcionará melhora do tônus e força musculares, conseguindo sustento cefálico e bom controle do tronco, melhora da força dos membros superiores, diminuição do tempo de uso de ventilador e redução da saliva. Dessa forma poderá frequentar a escola regular, pois sua capacidade cognitiva sempre esteve preservada. Foi prescrito o medicamento Onasemnogene Abeparvoveque (Zolgensma®) -- aplicar 8 frascos endovenoso em 1 hora com bomba de seringa, dose única.

2. Deste modo, informa-se que nos documentos médicos acostados ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico (Evento 1_INIC1, págs. 86 a 88) não constam relatos que verse sobre doença (s) e/ou quadro clínico do Autor. Para uma

¹Bula do medicamento Onasemnogeno Abeparvoveque (Zolgensma®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Zolgensma>>. Acesso em: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se o envio e/ou emissão de laudo médico datado, atualizado que esclareça o quadro clínico completo do Autor (quadro clínico que estaria relacionado com o uso do medicamento pleiteado no tratamento), para que este Núcleo possa elaborar parecer complementar.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Onasemnogene Abeparvoveque (Zolgensma®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que concerne ao valor do medicamento **Onasemnogene Abeparvoveque (Zolgensma®)**, no Brasil para um medicamento 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)².

5. De acordo com publicação da CMED³, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

6. Em consulta a Tabela de Preços CMED, em relação ao medicamento **Onasemnogene Abeparvoveque (Zolgensma®)** consta que o preço das apresentações do medicamento Zolgensma e demais medicamentos marcados com a numeração (7) na coluna Análise Recursal aguardam análise de pedido de reconsideração ou recurso junto à CMED⁴.

7. Quanto à aplicação do pleito, informa-se que a administração de medicamentos é um procedimento coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: administração de medicamentos na atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.10.001-2.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Macaé, 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

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

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

²BRASIL 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: 03 mai. 2021.

³BRASIL. 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: 03 mai. 2021.

⁴BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2021.