



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0923/2023**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 5067058-57.2023.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Inebilizumabe 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para apreciação do pleito, foi analisado o documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 7\_ANEXO2\_Páginas 1/2), em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, emitido pela médica [REDACTED] em 11 de junho de 2023.

2. Narra o referido documento que a Autora, 24 anos, está em acompanhamento no ambulatório de Neurologia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, com diagnóstico de **espectro da neuromielite óptica com positividade do anticorpo AQP-4** (anti AQP-4). Apresenta quadro clínico de tetraparesia e déficit visual bilateral importante, com exclusão de diagnósticos diferenciais. Desse modo, foi prescrito à Autora tratamento com:

- **Inebilizumabe 300mg** no dia 01, seguido de 300mg a cada 15 dias após. Doses subsequentes deverão ser administradas a cada 06 meses.

3. Código da Classificação Internacional de Doença (CID-10) citado: **G36 – outras desmielinizações disseminadas agudas**.

**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 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 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## DO QUADRO CLINICO

1. **Neuromielite óptica (NMO)** e as doenças a ela relacionadas (**espectro neuromielite óptica – DENMO**) são desordens imunomediadas, inflamatórias e desmielinizantes do sistema nervoso central (SNC). A prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. A média de idade na apresentação é de 39 anos, com casos também descritos em crianças e na população idosa. As mulheres são mais comumente afetadas, com incidência até 10 vezes maior quando comparada aos homens. As principais características clínicas da NMO incluem ataques agudos de neurite óptica bilateral, ou rapidamente sequencial ou mielite transversa com curso recidivante. A neurite óptica apresenta graus variados de perda de visual, normalmente associada à dor ocular e à mobilização. Outros sintomas sugestivos de NMO incluem episódios de náuseas e vômitos intratáveis, soluços, sonolência diurna ou narcolepsia, obesidade, distúrbios neuroendócrinos, que reforçam o comprometimento do SNC, além da



medula espinhal e nervos ópticos. A NMO tem um curso recidivante em 80% – 90% ou mais dos casos. A recaída ocorre no primeiro ano após um evento inicial em 60% dos pacientes e em três anos em 90%<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Inebilizumabe** é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG)<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora com **espectro da neuromielite óptica positivo para o anticorpo AQP-4** (anti AQP-4), apresentando nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Inebilizumabe 300mg**.

2. Conforme previsto em bula<sup>2</sup>, o medicamento pleiteado **Inebilizumabe 300mg**, **apresenta indicação** para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do **espectro da neuromielite óptica (DENMO)** que são soropositivos para a imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (*caso em tela*).

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Inebilizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento pleiteado **Inebilizumabe 300mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo do **espectro da neuromielite óptica**<sup>3</sup>.

5. Acrescenta-se que a DENMO **é uma doença rara** e reportada em todo o mundo em diferentes populações e grupos raciais<sup>4</sup>. 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. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria

<sup>1</sup> AZEVEDO, B.K.G; OLIVEIRA, M.S; MORA NETO, V.A; FUKUDA, J.S; FUKUDA, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em: <<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Inebilizumabe (Uplizna<sup>®</sup>) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154280001>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Alerta – Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Inebilizumabe para o tratamento da doença do espectro da neuromielite óptica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/Alerta\\_MHT\\_inebilizumabe\\_doenadoespectrodaneuromielitepticaDENMO.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/Alerta_MHT_inebilizumabe_doenadoespectrodaneuromielitepticaDENMO.pdf)> Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[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: 17 jul. 2023.



da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

6. 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.

7. Entretanto, ainda **não há PCDT<sup>6</sup> publicado ou em elaboração<sup>7</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora e, desse modo, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No Brasil, atualmente, a única opção terapêutica aprovada para o **DENMO** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é o **Inebilizumabe**, com registro aprovado em 19 de dezembro de 2022<sup>4</sup>.

9. Conforme relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico<sup>4</sup>, publicado pela CONITEC em maio de 2023, nenhuma agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde internacional apresentou, até o momento, parecer sobre o uso do **Inebilizumabe** para **DENMO**. Mesmo com resultados positivos, deve-se considerar que as evidências disponíveis sobre a eficácia e segurança do **Inebilizumabe** para o tratamento de pacientes com **DENMO** ainda são recentes e provindas de um único ensaio clínico randomizado, com resultados positivos restritos à população AQP4-IgG sorologicamente positiva e sem comparação direta com outros tratamentos em desenvolvimento para a doença.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>8</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



- **Inebilizumabe 300mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 415.690,75 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 326.192,53.

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02