



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0939/2023

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

Processo nº 5006774.80.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2023, elaborado em 06 de junho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **febre familiar da hibernia ou síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TNF) - TRAPS**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento Adalimumabe 40mg/0,4mL (Humira®).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos documento médico Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 20_ANEXO2, pág. 1), emitido em 19 de junho de 2023, pela médica , a Autora, é portadora de **síndrome febril periódica associada ao receptor do TNF (TRAPS)**, também conhecida como **febre hiberniana familiar**. A doença se caracteriza por comprometimento multissistêmico, qual apresenta febre recorrente, dores articulares, mialgia intensa e incapacitante, cefaleia, convulsões, turvação visual, palpitações, cansaço, astenia, xerostomia, xerofthalmia, dores abdominais intensas devido a serosite, que iniciaram aos 04 anos de idade.

3. A doença só foi diagnosticada recentemente aos 47 anos de idade, após exame genético que confirmou a presença da mutação que caracteriza a doença e vem trazendo intenso sofrimento a paciente, que não respondeu a tratamentos até hoje efetuados, tornando-a incapacitada para exercer as suas atividades diárias exigindo a atenção constante pois encontra-se extremamente debilitada, deprimida e com ideação suicida, apesar de acompanhamento psiquiátrico associado que vem realizando. A falta de controle do quadro inflamatório pode ocasionar a mais grave complicação da doença, que é evoluir com amiloidose secundária e consequente perda da função renal. Necessita receber o medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) para controle da doença. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E85.0 – Amiloidose heredofamiliar não-neuropática** e **F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2023, elaborado em 06 de junho de 2023 (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5).



DO PLEITO

1. O **Canaquinumabe** (Ilaris[®]) é um bloqueador de interleucina-1 beta indicado para o tratamento das seguintes Síndromes Febris Periódicas autoinflamatórias. Dentre suas indicações consta o tratamento de Síndrome Periódica Associada ao receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS) em adultos e crianças com 2 anos ou mais¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0728/2023, elaborado em 06 de junho de 2023.

2. Apensado ao Evento 24_PET1, Página 1, a parte Autora informa que, em razão da modificação de seu quadro clínico, houve necessidade da substituição do medicamento Adalimumabe 40mg/0,4mL (Humira[®]) pelo medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris[®])**.

3. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 20_ANEXO2, pág. 1).

4. Deste modo, no que concerne a indicação do pleito, informa-se que o medicamento pleiteado **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris[®])** **está indicado em bula**¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora **síndrome febril periódica associada ao receptor do TNF (TRAPS)**.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris[®])** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O medicamento o **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris[®])** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)² **para o tratamento do quadro clínico da Autora**.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)³.

8. 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

¹Bula do medicamento Canaquinumabe (Ilaris[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ilaris>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

³BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 19 jul. 2023.



(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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) possui preço de fábrica R\$ 64.427,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 50.556,15, para o ICMS de 20%³.

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2023, elaborado em 06 de junho de 2023 (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de Niterói, 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
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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