



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1297/2023**

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2023.

Processo nº 5083708-82.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

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 **Lecanemabe** (Leqembi®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO6, Página 1), emitido em 27 de julho de 2023 em impresso próprio, pelo médico  o Autor, 58 anos, começou a apresentar distúrbio de linguagem e de memória há cerca de 01 ano. A avaliação neurológica mostrou exame físico normal, mas disfunção cognitiva com alteração de vários domínios (MoCA=19). Fez exames complementares mais avançados, incluindo PET CT cerebral com marcador amiloide que mostrou deposição significativa de placas beta amiloide no córtex cerebral. Foi confirmado o diagnóstico de **doença de Alzheimer (CID-10: G30)** em idade precoce. Foi iniciado tratamento com galantamina (Coglive®) chegando gradativamente a dose de 24 mg, além de terapia de reabilitação com fonoterapia, atividades física e social. Diante da piora do quadro clínico nos últimos meses, foi prescrito tratamento com **Lecanemabe** (Leqembi®) na dose de **890 mg** (10 mg por Kg) a cada 2 semanas. O Lecanemabe é um anticorpo monoclonal anti-amiloide que se liga a oligômeros amiloides, protofibrilas e fibrilas insolúveis. Os estudos pivotais mostraram que esse medicamento diminui a velocidade da progressão da doença de Alzheimer, tendo sido aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA) para pacientes com declínio cognitivo leve e demência leve secundários a essa doença. O medicamento em uso pelo paciente (galantamina) apenas trata os sintomas, não tendo efeito estabelecido na progressão da doença. O Lecanemabe (Leqembi®) é o único medicamento aprovado com a finalidade de tornar mais lenta a evolução da doença de Alzheimer.

### **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 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 importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos<sup>1</sup>. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>2</sup> INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2023.



## **DO PLEITO**

1. **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer. Tratamento com Leqembi<sup>®</sup> deve ser iniciado em pacientes com comprometimento cognitivo leve ou estágio de demência leve da doença, a população na qual o tratamento foi iniciado em ensaios clínicos<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se ao Autor, 58 anos, com **doença de Alzheimer** em idade precoce, apresentando solicitação médica para tratamento com **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>).

2. Informa-se que o medicamento **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>4</sup>, configurando **produto importado**.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. De acordo com a bula do Leqembi<sup>®</sup>, registrada na Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos – *Food and Drug Administration* (FDA), na apresentação injetável para uso intravenoso, o medicamento **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>) **está indicado**<sup>3</sup> para o tratamento da condição clínica relatada para o Requerente – **doença de Alzheimer** (Evento 1, ANEXO6, Página 1).

5. Acrescenta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Os medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso<sup>5</sup>.

6. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>6</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

7. O medicamento **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>) até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **doença de Alzheimer**.

8. Em **alternativa** ao pleito **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>), cabe informar que, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os medicamentos:

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lecanemabe (Leqembi<sup>®</sup>). Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/761269s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761269s000lbl.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>4</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 20 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rivastigmina [1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas); 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg e 18mg (adesivo transdérmico)], Donepezila [5mg e 10mg (comprimido)], Galantamina [8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada)] e Memantina 10mg (cápsulas de liberação prolongada), conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Alzheimer**, disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos.

10. Segundo laudo médico (Evento 1, ANEXO6, Página 1), o Autor “fez uso de galantamina chegando gradativamente a dose de 24 mg, além de terapia de reabilitação com fonoterapia, atividades física e social. Este medicamento trata apenas os sintomas, não tendo efeito estabelecido na progressão da doença”. Como não foi mencionado uso prévio dos demais medicamentos padronizados no PCDT da doença de Alzheimer, sugere-se ao médico assistente a avaliação de uso dos medicamentos supracitados em alternativa ao item pleiteado e se o Requerente se enquadra nos critérios descritos no protocolo ministerial supracitado.

11. E sendo o uso autorizado, **para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF**, o requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. 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>7</sup>.

13. 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.

<sup>7</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: 20 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Nesse sentido e, considerando que o medicamento pleiteado **Lecanemabe** (Leqembi<sup>®</sup>) é medicamento importado e não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>8</sup>.

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>8</sup> 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/cmmed/precos> >. Acesso em: 20 set. 2023.