



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1465/2024

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Alfavelmanase (Lamzede®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento 1_ANEXO7_Páginas 1/3), emitidos em 02 de agosto de 2024 e 29 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO], a Autora apresenta diagnóstico de alfa-manosidose (CID-10: E77.1) moderada, confirmado pela atividade muito reduzida da enzima alfa-manosidose em leucócitos. A Autora apresenta déficit cognitivo, perda auditiva e alterações osteomusculares. Para o tratamento do quadro clínico descrito para a Requerente, foi prescrito tratamento com Alfavelmanase 10mg/mL (Lamzede®) – aplicar 60mg 01 vez por semana, de modo contínuo.

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 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

8. A Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da 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 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 CLÍNICO

1. A alfa-manosidose é uma doença rara de herança autossômica recessiva. É uma doença progressiva que apresenta como características clínicas o retardamento mental, a perda auditiva, deformidades



esqueléticas, envolvimento do sistema nervoso central e defeitos imunológicos. Tradicionalmente, a alfa-manosidose tem sido classificada em dois grupos: tipo 1, com um fenótipo leve incluindo perda auditiva, retardo mental e sobrevivência até a idade adulta, e tipo 2, com um fenótipo grave mostrando hepatosplenomegalia e morte precoce após infecções graves. Recentemente, com base em casos publicados, três tipos clínicos foram sugeridos. O tipo 1 é uma forma branda, clinicamente reconhecida após 10 anos de idade, sem anormalidades esqueléticas e progressão muito lenta; o tipo 2 é uma forma moderada, clinicamente reconhecida antes dos 10 anos de idade, com anormalidades esqueléticas e progressão lenta com desenvolvimento de ataxia aos 20–30 anos; o tipo 3 é uma forma grave, imediatamente reconhecida, com anormalidades esqueléticas e progressão óbvia, levando à morte precoce por envolvimento primário do sistema nervoso central ou miopatia. A maioria dos pacientes pertence ao tipo 2. O diagnóstico é feito medindo a atividade da alfa-manosidase ácida em leucócitos ou outras células nucleadas usando colorimetria artificial de substratos fluorimétricos. Em indivíduos afetados, a atividade da alfa-manosidase lisossomal em leucócitos é de 5–15% da atividade normal.

DO PLEITO

1. O medicamento Alfavelmanase (Lamzede®) é indicado como terapia de reposição enzimática (TRE) para o tratamento de manifestações não neurológicas em pacientes com alfa-manosidose leve a moderada.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de alfa-manosidose, apresentando solicitação para tratamento com Alfavelmanase 10mg/mL (Lamzede®).

2. Informa-se que a Alfavelmanase (Lamzede®) está indicada para o tratamento do quadro clínico da Autora – alfa-manosidose.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a Alfavelmanase (Lamzede®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado Alfavelmanase (Lamzede®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de alfa-manosidose, quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Acrescenta-se que a alfa-manosidose é uma doença rara. Assim, cumpre salientar que 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 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.

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. Entretanto, ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da alfa-manosidose, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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).

8. 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.

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

- Alfavelmanase (Lamzede®) embalagem com 10 frascos – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 111.274,66 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 87.317,23.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

✓ Destaca-se que de acordo com a prescrição médica, a Autora necessitará de 6 frascos/semana, de modo contínuo. A posologia será reavaliada periodicamente uma vez que o ganho ponderal implica em aumento de dose.

É o parecer.

À 2^a Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.