



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1969/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 27 anos, apresenta diagnóstico de neuromielite óptica recorrente. A doença iniciou em 2008 com surto medular, cursando com paraparesia, nível sensitivo em T6, diplopia, redução da acuidade visual e dormência em MSE. Como sequela evolui com redução de força e sensibilidade térmica em MMII e incontinência urinária. Em 2022 apresentou quadro de déficit visual em OE. Já realizou tratamento com glatirâmer (Copaxone®) e azatioprina. Consta solicitação do tratamento com o medicamento inebilizumabe (Uplizna®) na dose de 300mg a cada 06 meses (Evento 1, RECEIT8, Página 1).

Conforme previsto em bula, o medicamento pleiteado inebilizumabe 300mg (Uplizna®), 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.

Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como neuromielite óptica recorrente.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de laudo médico que detalhe o quadro clínico da Autora e esclareça se ela apresenta soropositividade para imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG).

No que tange à disponibilização, informa-se que o inebilizumabe 300mg (Uplizna®) não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento inebilizumabe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4.

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 128ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 10 de abril de 2024, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do inebilizumabe para tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica soropositivos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG) no SUS. Para essa recomendação, o Comitê reconheceu o caráter raro e as consequências incapacitantes da doença, no entanto, foram observadas incertezas importantes em relação às evidências clínicas e, principalmente, econômicas.

Acrescenta-se que a neuromielite óptica é uma doença rara e reportada em todo o mundo em diferentes populações e grupos raciais. 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 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.

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 PCDT publicado ou em elaboração 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.

O medicamento inebilizumabe 300mg (Uplizna®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).



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.

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

- Inebilizumabe 100mg/mL – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 422.093,35 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 331.216,65.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.