



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1972/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 42 anos, portadora de lúpus eritematoso sistêmico (CID-10: M32.1) conforme critérios propostos pela SLICC/2012, há cerca de dois anos, cursando com perda ponderal importante, doença cutânea extensa, lesão ulcerada em palato duro, medindo cerca de 0,8cm no maior diâmetro, úlceras orais de repetição, fotossensibilidade, poliartalgia inflamatória. A requerente [NOME]-Ro positivo, FAN: 1/1280. Paciente refratária ao uso de corticoterapia, micofenolato de mofetila e hidroxicloroquina. Com solicitação do medicamento anifrolumabe 300mg IV, uma vez por mês, na infusão de 30 minutos, de modo contínuo (Evento 1, ANEXO5, Página 4).

Isto posto, informa-se que o medicamento anifrolumabe 300mg (Saphnelo®) possui indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – lúpus eritematoso sistêmico moderado a grave, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o anifrolumabe 300mg (Saphnelo®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O anifrolumabe até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

Atualmente, para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: hidroxicloroquina 400mg, azatioprina 50mg, ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), constatou-se que, em 31/10/2024, a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e hidroxicloroquina 400mg. A solicitação encontra-se atualmente no status de "aguardando avaliação".

De acordo com documento médico (Evento 1, ANEXO5, Página 4; Evento 1, ANEXO7, Página 4), a autora refratária ao uso de corticoterapia e em uso de micofenolato de mofetila e hidroxicloroquina.

Embora a médica assistente tenha relatado que a Autora já fez uso de medicamentos padronizados pelo SUS, como corticoterapia, micofenolato de mofetila e hidroxicloroquina, não houve menção quanto ao uso ou à contraindicação dos demais medicamentos previstos no PCDT para LES, como azatioprina, ciclosporina e metotrexato. A inclusão dessa informação é fundamental para possibilitar uma análise completa sobre o esgotamento das opções terapêuticas padronizadas disponíveis no SUS.

Caso a Autora venha a fazer uso do medicamento anifrolumabe, recomenda-se que seja reavaliada pela médica [NOME], periodicamente, a fim de verificar a efetividade do tratamento.

O medicamento anifrolumabe 150mg/mL (Saphnelo®) possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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, o anifrolumabe 150mg/mL (Saphnelo®), solução para diluição para infusão de 300 mg/2 mL (150 mg/mL) em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,0 mL da solução possui preço de fábrica R\$ 5.745,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.508,21, para o ICMS 20%6.

É o parecer.

À 3^a Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis