



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2033/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de neuromielite óptica desde 2018, apresenta anticorpos anti-aquaporina-4 positivo, com baixa acuidade visual. Já realizou tratamento com azatioprina 150mg, não apresentou resposta satisfatória com piora da visão. Consta solicitação do tratamento com o medicamento ravulizumabe (Ultomiris®) na dose de 2g a cada 06 meses (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10-14).

Conforme previsto em bula, o medicamento pleiteado ravulizumabe (Ultomiris®), apresenta indicação para o tratamento de pacientes adultos com doença do espectro da neuromielite óptica (NMOSD) positivos para anticorpos anti-aquaporina-4 (AQP4+) (caso clínico da autora).

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

O medicamento ravulizumabe, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Acrescenta-se que a neuromielite óptica é uma doença rara e a prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. 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 ravulizumabe (Ultomiris®) 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:

- Ravulizumabe 100mg/ml (Ultomiris®) solução diluída para infusão intravenoso frasco/ampola de 11ml – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 123.752,87 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 97.108,88.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde