



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0063/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 42 anos (DN: 17/01/1983), portadora de síndrome de neuromielite óptica com anticorpo anti aquaporina 4 IgG positivo. Primeiro surto em dezembro de 2020, em janeiro de 2021 iniciado Azatioprina 200mg/dia. Apresentou novo surto em 09/10/2023 em vigência de tratamento regular com Azatioprina. Realizou tratamento com plasmaférese intercalado com pulsoterapia de Metilprednisolona. Fez uso de 02 doses de Rituximabe, dose de manutenção está em atraso. No período de 2024, apresentou dois novos surtos clínicos, sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Satralizumabe 120mg – 120 mg subcutâneo a cada 2 semanas até completar 1 mês. Após 1 mês, fazer uso de 120mg a cada 4 semanas – a partir da semana 8 (Evento 1_ANEXO2, páginas 8; 11 a 13; 15).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado Satralizumabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – síndrome de neuromielite óptica com anticorpo anti aquaporina 4 IgG positivo, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Satralizumabe 120mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Satralizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) como monoterapia para o tratamento de Distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO) em pacientes adultos e adolescentes a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

partir de 12 anos soropositivos para anti- IgG-AQP4.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para neuromielite óptica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a neuromielite óptica (NMO) é considerada uma doença rara. Epidemiologicamente, a NMOSD é mais prevalente no sexo feminino, com proporção de 3:1 aproximadamente, e possui maior incidência em etnias de asiáticos e negros quando comparada aos caucasianos. Possui distribuição em todo o território mundial, porém, com prevalência rara de 0,3 a 4,4 a cada 1.000 indivíduos e incidência de 0,053 a 0,4 a cada 1.000. 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.

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. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da neuromielite óptica.

Ademais, o Satralizumabe (Enspryng ®) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 30 de novembro de 2023. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Satralizumabe 120mg/mL (Enspryng) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 51.706,17, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 40.573,83, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

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