



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0106/2025

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 42 anos (DN: 27/11/1982), apresenta quadro de hipertrigliceridemia familiar grave em associação a pancreatite de repetição. Em tratamento com dieta hipolipídica em acompanhamento nutricional, além do uso de genfibrozila e rosuvastatina, porém mantendo níveis de triglicerídeos de acima de 1000mg/dL. Último laboratório realizado em 23/05/2024 mostrou nível de triglicerídeos de 1619mg/dL. Realizado teste genético que evidenciou mutação no gene PRSS1, relacionada a pancreatites de repetição. O requerente apresenta diagnóstico clínico com a associação de hipertrigliceridemia persistente apesar de tratamento com fibrato. A ausência de controle dos níveis lipídicos predispõe a pancreatites de repetição, o que põe em risco a vida do autor e o uso de hipolipemiantes não é suficiente para controlar sua doença.

Assim, há indicação de volanesorsena (Waylivra®) para pacientes adultos com diagnóstico da síndrome da quilomicronemia familiar e com alto risco de pancreatite, em que a resposta à dieta e terapia de redução de triglicerídeos tem sido insuficiente. Sendo indicado, em uso contínuo, o medicamento volanesorsena Sódica 200mg/mL (WaylivraTM) - (Evento 1_COMP7, página 1 e Evento 1_COMP8, página 1).

Informa-se que o medicamento pleiteado volanesorsena 285mg/1,5mL (Waylivra®) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico do autor, conforme documento médico (Evento 1_COMP7, página 1 e Evento 1_COMP8, página 1).

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que volanesorsena sódica (WaylivraTM) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Rio, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Entretanto, resgata-se o relato médico que a autor “apresenta diagnóstico clínico com a associação de hipertrigliceridemia persistente apesar de tratamento com fibrato. A ausência de controle dos níveis lipídicos predispõe a pancreatites de repetição, o que põe em risco a vida do autor e o uso de hipolipemiantes não é suficiente para controlar sua doença” (Evento 1, LAUDO14, Página 1). Desse modo, os medicamentos previstos no PCDT (fibratos e hipolipemiantes) não se aplicam no caso clínico em questão.

O medicamento volanesorsena sódica (Waylivra™) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o volanesorsena sódica 200mg/mL (WaylivraTM) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 177.365,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 139.178,51, para o ICMS de 20%5.

Ressalta-se que, para o processo extinto 064855-88.2024.4.02.5101, este Núcleo Técnico emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1724/2024, datado de 03 de outubro de 2024 (Evento 21, PARECER1, Páginas 1 a 3), no qual foram analisadas as informações clínicas do autor, as informações referentes ao medicamento pleiteado.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.