



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 26 anos (DN: 18/09/1998), com diagnóstico de lipodistrofia congênita generalizada tipo 2 gene BSCL2, também conhecida como síndrome de Berardinelli-Seip. Apresenta dislipidemia, resistência à insulina, alterações no perfil lipídico e hiperinsulinemia, sendo prescrito, o medicamento Metreleptina (Evento 1_FORM3, páginas 1 e 2).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Metreleptina (Myalept®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – lipodistrofia congênita generalizada, conforme relatado em documento médico.

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

O medicamento pleiteado Metreleptina (Myalept®) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

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

Acrescenta-se que a lipodistrofia generalizada congênita, também chamada de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

síndrome de Berardineli-Seip, é uma doença rara e hereditária autossômica recessiva. É uma doença que acomete, aproximadamente, 1 a cada 10 milhões pessoas. 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. Entretanto, reitera-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da lipodistrofia generalizada congênita.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Cordeiro e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Metreleptina (Myalept®).

Destaca-se ainda que o medicamento Metreleptina (Myalept®) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 02 de junho de 2024. Por ser um medicamento novo e embora a pesquisa tenha mostrado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, a Metreleptina 3mg (Myalept®) solução injetável 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 3.403,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.671,00; Metreleptina 5,8mg (Myalept®) solução injetável 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 6.807,70 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.342,00; Metreleptina 11,3mg (Myalept®) solução injetável 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 13.615,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10.683,99, para o ICMS 22%9.

Cumprе destacar que não foi observado, em documentos médicos acostados aos autos processuais, prescrição médica com a dose e posologia do medicamento pleiteado. Neste caso, sugere-se a emissão de novo documento médico atualizado, a fim de esclarecer a este Juízo qual apresentação do medicamento Metreleptina (Myalept®) é necessária para o Autor, em caso de deferimento do pedido de antecipação de tutela.

É o parecer.

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