



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0342/2025

Rio de Janeiro, 07 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 32 anos, diagnosticada com síndrome de neuromielite óptica e teste positivo para anticorpo anti aquaporina 4 IgG positivo. Apresenta marcha cautelosa, hiperreflexia, hipoestesia tátil e dolorosa de membros superiores e inferiores. Tendo o primeiro surto ocorrido em setembro de 2014, foi submetida a pulso de corticoide, sem resposta significativa, mas com melhora após plasmaférese. Atualmente está em uso de Azatioprina 200mg/dia. Também foi participado uso de Rituximabe com estabilidade do quadro, porém, em atraso na manutenção da dose. Na presente ação, solicita tratamento com Satralizumabe 120mg por via subcutânea a cada 02 semanas, nas três primeiras doses e, posteriormente, a cada 04 semanas.

Dito isto, cumpre 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 partir de 12 anos soropositivos para anti- IgG-AQP4.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

No que concerne às evidências científicas, uma revisão sistemática de Lotan et



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

al. destacou que o Satralizumabe mostrou resultados promissores no tratamento de distúrbios do espectro da neuromielite óptica, apresentando um perfil de segurança comparável ao placebo. Além disso, uma meta-análise de Kharel et al. reforçou a eficácia dos inibidores do receptor de IL-6, incluindo o Satralizumabe, na redução da taxa de recaída e na manutenção de um perfil de eventos adversos aceitável.

Esses achados sugerem que o Satralizumabe é uma opção terapêutica valiosa para pacientes com neuromielite óptica, especialmente aqueles que são soropositivos para o anticorpo anti aquaporina 4 IgG, com aprovação da FDA – Food and Drug Administration para uso nos Estados Unidos.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Satralizumabe 120mg/mL solução injetável possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 31.467,44, para o ICMS de 0%7.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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