

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0547/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 03 anos (DN: 22/11/2021), com diagnóstico metabólico e molecular de acidúria mevalônica devido a mutação no gene MVK em homozigose. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®) – na dose de 0,3mL, por via subcutânea a cada 4 semanas (1 frasco por mês). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E88.8 – Outros distúrbios especificados do metabolismo (Evento 1_ANEXO2, página 19 a 21; 31; 33 a 35; Evento 1_ANEXO3, página 18 e 19 e Evento 1_ANEXO3, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Canaquinumabe (Ilaris®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD) em adultos e crianças com 2 anos ou mais, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento o Canaquinumabe (Ilaris®) possui registro 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) para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a acidúria mevalônica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que a deficiência de mevalonato quinase é uma doença autoinflamatória genética rara. As síndromes autoinflamatórias são um grupo de doenças caracterizadas por episódios de inflamação aparentemente aleatórios ou não provocados, geralmente devido a uma anormalidade do sistema imunológico inato. A acidúria mevalônica (MVA) por deficiência de mevalonato cinase (MK) é uma doença inata da biossíntese do colesterol, caracterizada por dismorfias, atraso psico-motor, ataxia cerebelosa progressiva e crises febris recorrentes. Tem início na infância e infância neonatal. A prevalência: <1/1 000 000. 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 acidúria mevalônica.

Quanto ao questionamento referente se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®).

Sobre o ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011: Reitera-se que até o momento Canaquinumabe (Ilaris®) não foi submetido à análise da Comissão



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)² para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Em relação ao questionamento quanto à luz da medicina baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Reitera-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança.

No que se refere a informações sobre imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO3, página 19), consta que a Autora “.... pode evoluir com comprometimento grave incluindo de sistema nervoso central e óbito se não for tratada com Canaquinumabe (Ilaris®)”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

Quanto ao questionamento referente a qual o ente da Federação deve disponibilizar diretamente à parte autora os medicamentos requeridos, se for o caso, reitera-se que, Canaquinumabe (Ilaris®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®) solução injetável 1 frasco ampola com 1mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 42.039,06, alíquota ICMS 0%.

Quanto ao valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG). De acordo com documentos médicos (Evento 1_OUT19-20, página 1), está prescrito a Autora Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®) – na dose de 0,3mL, por via subcutânea a cada 4 semanas (1 frasco por mês).

- Assim, para 12 meses de tratamento, o valor anual do tratamento seria de R\$ 504.468,72, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0% 24.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.