



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0830/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 44 anos (DN: 19/05/1981), apresenta neuromielite óptica associado ao anticorpo anti Aquaporina-4. Não responde ao tratamento com Azatioprina e tem recorrência da perda visual e da paralisia. Apresenta paraparesia espástica com necessidade de cadeira de rodas e amaurose bilateral, disparesia grau 4+, bexiga neurogênica e incontinência fecal. Assim foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Satralizumabe 120mg/mL (Enspryng) – 120mg a cada 02 semanas nas três primeiras administrações e manter 01 dose subcutânea a cada 04 semanas. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G36 – Outras desmielinizações disseminadas agudas (Evento 1_ANEXO2, páginas 16 a 27).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Satralizumabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – neuromielite óptica associado ao anticorpo anti aquaporina 4, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Satralizumabe 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.

O medicamento Satralizumabe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Satralizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica.

Para essa decisão o comitê destacou o alto impacto orçamentário e a incerteza sobre a população beneficiada, além de sugerir ainda avaliar as tecnologias de forma conjunta



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na elaboração do PCDT, para otimizar negociações e embasar futuras decisões.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para neuromielite óptica – quadro clínico apresentado pelo Autor 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 o Autor 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

O medicamento Satralizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

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 com 01 seringa preenchida possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33.059,69, para a alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.