



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0931/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 5001218-75.2025.4.02.5119,
ajuizado por **M. D. C. A.**

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **neuromielite óptica, anti-aquaporina 4** positivo no soro, apresentando neurite óptica bilateral, mais acentuada à direita e paraparesia crural e em tratamento com azatioprina 150mg/dia, evoluindo com a piora do déficit motor em MMII, para tratamento com inebilizumabe. A requerente apresenta importante déficit visual à direita e paraparesia crural, evoluindo com piora motora com o tratamento com azatioprina 150mg/dia desde 2019. Consta solicitação com o medicamento **inebilizumabe 100mg/ml** (Uplizna®), na dose inicial de 3 ampolas (**300mg**) em 250ml de SF 0,9%, a dose deve ser repetida após 2 semanas, depois a cada 6 meses para evitar ganho de mais incapacidade (Evento 1, OUT3, Páginas 16-18).

Conforme previsto em bula¹, o medicamento pleiteado **Inebilizumabe**, **apresenta indicação** para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do **espectro da neuromielite óptica** (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (*caso em tela*).

No que tange à disponibilização, informa-se que o **inebilizumabe** (Uplizna®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do Município de Mendes e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **inebilizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4².

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 128ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 10 de abril de 2024, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do inebilizumabe para tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica soropositivos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG) no SUS. Para essa recomendação, o Comitê reconheceu o caráter raro e as consequências incapacitantes da doença, no entanto, foram observadas incertezas importantes em relação às evidências clínicas e, principalmente, econômicas³.

¹ Bula do medicamento Inebilizumabe (Uplizna®) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Uplizna>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

² CONITEC. Portaria SECTICS/MS Nº 30, de 26 de junho de 2024. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-30-de-26-de-junho-de-2024>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Inebilizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que a **neuromielite óptica é uma doença rara** e reportada em todo o mundo em diferentes populações e grupos raciais⁴. Nesse sentido, 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 Raras⁵ 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, ainda **não há PCDT⁶ publicado ou em elaboração⁷** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora e, desse modo, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **inebilizumabe 10mg/10ml** (Uplizna[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁸.

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, para o ICMS 0%, tem-se⁹:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/inebilizumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-com-disturbio-do-espectro-da-neuromielite-optica-positivos-para-o-anticorpo-anti-aquaporina-4>> Acesso em: 03 jul. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Alerta – Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Inebilizumabe para o tratamento da doença do espectro da neuromielite óptica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/Alerta_MHT_inebilizumabe_doenadoespectrodeanuromielitepticaDENMO.pdf> Acesso em: 03 jul. 2025.

⁵ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas.

Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieWZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

Acesso em: 03 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Inebilizumabe 100mg/mL** 3 frascos-ampola x 10 ml, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 269.876,41.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.