



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1233/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 5003575-64.2025.4.02.5107,
ajuizado por **J. C. S. R.**

A Autora da presente ação, 38 anos, iniciou quadro de dormência em perna esquerda associada a lombalgia (maio/2025). Evoluiu com tetraparestesia e tetraparesia, prurido em xale e soluços incoercíveis, quando foi encaminhada para internação. Investigação evidenciou sinais e sintomas compatíveis com **doença do espectro neuromielite óptica (NMO)**. Foi encaminhada para pulsoterapia com Metilprednisolona, com melhora do quadro sensitivo (prurido, força e soluços). **Positivo para Anti-AQP4**. Apresenta indicação para iniciar tratamento com **Satralizumabe 120mg/mL**, com 03 primeiras injeções administradas a cada 02 semanas e, posteriormente, as injeções devem ser administradas a cada 04 semanas. A neuromielite óptica é uma doença grave e, a não realização do tratamento proposto, poderá acarretar novos surtos de mielite cervical, com risco de acúmulo de sequelas neurológicas, insuficiência respiratória e risco de morte. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G36 – outras desmielinizações disseminadas agudas** (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_LAUDO10_Página 1).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado **Satralizumabe** apresenta indicação prevista em bula¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **neuromielite óptica associado ao anticorpo anti aquaporina 4**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do Sisatema Único de Saúde – 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 de Rio Bonito 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 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 na elaboração do PCDT, para otimizar negociações e embasar futuras decisões².

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado⁴ para **neuromielite óptica** – quadro clínico apresentado

¹ Bula do medicamento Satralizumabe (Enspryng®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Enspryng>>. Acesso em: 03 set. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 990. Março de 2025. Satralizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/20250513_Relatorio_990_Satralizumabe_DENMO.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 set. 2025.



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 rara⁵. 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. A **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁶ 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 raras⁷.

Nesta linha intelectual, considerando a doença da Requerente, informa-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **elaboração** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **distúrbio do espectro da neuromielite óptica**⁸.

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 desconhecidos**¹. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

O medicamento **Satralizumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME⁹).

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao fármaco prescrito – **Satralizumabe**.

Considerando que **não há** lista oficial de medicamentos estabelecida para essa condição, não é possível afirmar que todas as opções terapêuticas tenham sido efetivamente esgotadas.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁵ MENEZES, R. C.; OLIVEIRA, J. de P.; CHAVES NETO, E. B.; DO CARMO, R. A.; MENEZES, M. H.; DE SANTANA, A. P.; DE PONTES, M. E. Distúrbio do espectro de Neuromielite óptica, uma patologia rara e de difícil diagnóstico: um relato de caso. Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 819–832, 2024. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66265/47275>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁶ 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 set. 2025.

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Demandante está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde credenciada ao SUS.

Sobre a **urgência** no fornecimento do medicamento pleiteado, o médico assistente participou em documento médico que neuromielite óptica é uma **doença grave** e, a não realização do tratamento proposto, poderá acarretar novos surtos de mielite cervical, com risco de acúmulo de sequelas neurológicas, insuficiência respiratória e risco de morte.

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)¹⁰.

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%¹¹.

✓ *Resgata-se que a posologia prescrita consiste inicialmente em 03 injeções administradas a cada 02 semanas e, posteriormente, 01 injeção a cada 04 semanas.*

Sobre o pleito advocatício que menciona o fornecimento mensalmente do medicamento **Satralizumabe 120mg/mL** (Enspryng®), bem como todo material necessário para sua aplicação (seringas, agulhas, etc.), elucida-se que o medicamento é disponibilizado em seringa preenchida de uso único, com dispositivo de segurança da agulha, já pronto para administração.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ 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 set. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 set. 2025.