



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1299/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 5089252-80.2025.4.02.5101,
ajuizado por **E. T. C.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, a Autora, 28 anos, apresenta diagnóstico de **neuromielite óptica (NMO)** com anticorpo anti-aquaporina 4 **reagente**. Apresentou início dos sintomas em junho de 2023, quando apresentou soluços e vômitos incoercíveis por 02 semanas. Em novembro de 2023 apresentou perda visual aguda no olho direito, com perda quase completa da visão. Posteriormente, iniciou quadro de diplopia vertical, perdurando por meses. Em agosto de 2023 apresentou perda visual do olho esquerdo, compatível com novo surto de neurite óptica. Realizou pulsoterapia e com melhora da visão. Iniciou tratamento com Azatioprina quando apresentou novo surto, configurando falha terapêutica.

Atualmente a Demandante tem sua funcionalidade comprometida diante da baixa acuidade visual. Em razão de múltiplos surtos que podem resultar em amaurose completa e tetraplegia, foi prescrito à Autora tratamento com **Satralizumabe 120mg/mL** a cada 02 semanas nas três primeiras administrações, depois 01 dose a cada 28 dias (Evento 1_ANEXO2_Páginas 14/15 – 17/21 – 24/28).

Cumprir 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 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 decisões**².

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) 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: 17 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: 17 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: 17 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**.

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

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: 17 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: 17 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: 17 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: 17 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: 17 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: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 17 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 17 set. 2025.