



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1488/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 5107069.60.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. L. M. B.**

Trata-se de Autora, 63 anos (DN: 26/11/1961), tem o diagnóstico de **neuromielite óptica** desde 2025, com anticorpo anti-aquaporina 4 positivo. Apresentou quadro de mielite transversa aguda em outubro de 2024, com necessidade de pulsoterapia com Metilprednisolona, evoluindo com sequelas motoras e sensitivas. EDSS 3,0. No momento em uso de Prednisona 40mg/dia e Azatioprina 150mg/dia. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Satralizumabe 120mg** – aplicar de forma subcutânea nos dias zero, 14 e 28, repetindo a dose posteriormente a cada 28 dias (a cada 4 semanas), por tempo indeterminado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): G36.0 - **Neuromielite óptica [doença de Devic]** (Evento 1_ANEXO2, páginas 12 a 22).

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 SUS, insta mencionar 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. 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.**

O medicamento **Satralizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e 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 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

¹Bula 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: 21 out. 2025.

²BRASIL. 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: 21 out. 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 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 1.000⁵. 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 Raras⁶ 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. 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 a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

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)⁸.

³Comissão 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: 21 out. 2025.

⁴BRASIL. 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: 21 out. 2025.

⁵MENEZES, 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: 21 out. 2025.

⁶BRASIL. 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: 21 out. 2025.

⁷CONITEC. 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: 21 out. 2025

⁸BRASIL 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: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Satralizumabe 120mg/mL** (Enspr yng[®]) solução injetável com 1 seringa preenchida com 1mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33.059,69, para a alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, páginas 12; 14; 19), está prescrito a Autora “**Satralizumabe 120mg** – aplicar de forma subcutânea nos dias zero, 14 e 28, repetindo a dose (1 caneta) posteriormente a cada 28 dias (a cada 4 semanas), por tempo indeterminado”.

- Assim, no 1º mês, seria utilizado 3 seringas preenchidas de 120mg: $3 \times 33.059,69 = 99.179,07$. A partir do segundo mês, seria utilizado 1 seringa preenchida de 120mg mensalmente: $11 \times 33.059,69 = 363.656,59$. O valor anual do tratamento seria de **R\$ 462.835,66** com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

À 5ª 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.

⁹BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.