



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1904/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5001218.75.2025.4.02.5119,
ajuizado por **M. C. A.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0931/2025, elaborado em 03 de julho de 2025 (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e o fornecimento do medicamento **Inebilizumabe**, no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 23_ANEXO2, Página 1 a 5; Evento 24_ANEXO2, Página 1 a 4), nos referidos documentos consta que a Autora com diagnóstico de **neuromielite óptica**, em 2017 apresentou neurite óptica D. Em 2018, seu potencial evocado visual ou neurite óptica bilateral, a RMC revelou redução do nervo óptico à D, com lesões desmielinizantes inespecíficas, a RM da coluna cervical não demonstrou alterações medulares e o estudo líquórico foi normal, com bandas oligoclonais negativas. Foi investigada para os diferentes diagnósticos diferenciais, afastando outras doenças. Em 2019, apresentou novo surto grave da doença, com tetraparesia.

Realizou pulsoterapia com Succinato sódico de Metilprednisolona (Solu-Medrol), com melhora parcial dos sintomas. A investigação para o anticorpo anti-aquaporina 4 foi positiva, corroborando o diagnóstico de neuromielite óptica. Indicado o tratamento com Azatioprina 50mg 3 vezes ao dia. Há 2 anos apresentou piora da marcha. Atualmente, ao exame neurológico, apresenta importante diminuição da acuidade visual à D (conta dedos a 20cm) e paraparesia crural. Mantém o tratamento com Azatioprina 150mg/dia. Por ter apresentado 2 surtos graves da doença, o que caracteriza a neuromielite óptica, e já permanecendo com sequelas importantes, para evitar que haja piora da incapacidade, foi indicado o tratamento com **Inebilizumabe**. Já apresenta importante déficit visual à direita e paraparesia crural, evoluindo com piora motora com o tratamento com Azatioprina 150mg/dia desde 2019. Portanto está indicado o tratamento com **Inebilizumabe** para evitar ganho de mais incapacidade.

Deste modo, reitera-se que o medicamento **Inebilizumabe** está indicado ao manejo do quadro clínico atual apresentado pela Autora - **neuromielite óptica**, conforme relatado em documentos médicos.

Em atendimento ao questionamento do Despacho/Decisão (Evento 26_DESPADEC1, página 2), quanto “*se há elementos técnicos objetivos que indiquem **piora clínica relevante e superveniente** do quadro da autora, apesar do tratamento com azatioprina*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 23_ANEXO2, Página 1), consta que



“... Em 2019, apresentou novo surto grave da doença, com tetraparesia. A investigação para o anticorpo anti-aquaporina 4 foi positiva, corroborando o diagnóstico de neuromielite óptica. Indicado o tratamento com Azatioprina 50mg 3 vezes ao dia. Há 2 anos apresentou piora da marcha. Atualmente, ao exame neurológico, apresenta importante diminuição da acuidade visual à D (conta dedos a 20cm) e paraparesia crural. Mantém o tratamento com Azatioprina 150mg/dia. Já apresenta importante déficit visual à direita e paraparesia crural, evoluindo com piora motora com o tratamento com Azatioprina 150mg/dia desde 2019.”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

No que se refere se, à luz da medicina baseada em evidências, existem dados robustos que sustentem a imprescindibilidade clínica do inebilizumabe neste momento específico. Cabem as seguintes considerações:

De acordo com literatura consultada¹, o **Inebilizumabe** tem demonstrado eficácia significativa no tratamento do distúrbio do espectro da neuromielite óptica (NMOSD), **especialmente em pacientes soropositivos para o anticorpo anti-aquaporina-4 (AQP4)**. Os dados do ensaio clínico N-MOmentum, um estudo de fase 2/3, duplo-cego, planejado e controlado por placebo, mostraram que a inebilizumabe prejudicou significativamente o risco de ataques de NMOSD em comparação com o placebo. Durante o período controlado por placebo, 12% dos participantes que receberam inebilizumabe tiveram um ataque, em comparação com 39% dos que receberam placebo, com uma razão de risco (hazard ratio) de 0,272 (IC 95%: 0,150-0,496; $p<0,0001$)².

Além disso, uma análise de longo prazo do estudo N-MOmentum indicou que os **benefícios clínicos do inebilizumabe são sustentados ao longo do tempo, com uma redução contínua nas taxas de ataque anualizadas e manutenção da segurança do tratamento**^{2,3}. O inebilizumabe foi aprovado pela FDA para o tratamento de NMOSD em adultos soropositivos para o anticorpo AQP4, reforçando sua posição como uma opção terapêutica baseada em evidências para esta condição^{4,2,5}.

Portanto, os **dados disponíveis suportam fortemente a utilização do inebilizumabe como uma terapia eficaz e segura para NMOSD, especialmente em pacientes soropositivos para AQP4, consolidando sua indispensabilidade clínica no manejo desta condição**¹.

¹OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/6bf9c7c1-e409-4a33-bd40-fcce2d6d21b8>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²CREE, B. A. C. et al. N-MOmentum study investigators. Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31495497/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

³RENSEL, M. et al. Long-term efficacy and safety of inebilizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder: Analysis of aquaporin-4-immunoglobulin G-seropositive participants taking inebilizumab for ≥4 years in the N-MOmentum trial. Mult Scler. 2022 May;28(6):925-932. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34595983/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁴UPLIZNA. Rótulo do medicamento aprovado pela FDA. Disponível em: <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=834db232-afb0-4dcf-93e0-009ce8245c20>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁵AUNGSUMARTT, S. et al. Efficacy and safety of monoclonal antibody therapy in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder: A systematic review and network meta-analysis. Front Neurol. 2023 Apr 4;14:1166490. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37082442/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, reitera-se que, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Inebilizumabe 10mg/mL** (Uplizna®) sol dil 3 frasco-ampola com 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 269.876,41, alíquota ICMS 0%⁶.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_OUT3, Página 17), está prescrito a Autora “**Inebilizumabe 10mg/mL** (Uplizna®) – no primeiro ano de tratamento total de 09 (nove) ampolas. Total de ampolas nos anos subsequentes = 06 (seis) ampolas”.

- **Assim, no 1º ano, seria utilizado:** $3 \times 269.876,41 = 809.614,23$. Desse modo, **o valor anual (1º ano) do tratamento seria de R\$ 809.614,23, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁶. Nos anos subsequentes seria utilizado:** $2 \times 269.876,41 = 539.752,82$. Desse modo, **o valor anual (anos subsequentes) do tratamento seria de R\$ 539.752,82, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁶.**

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o medicamento pleiteado.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

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.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.