



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0353/2024.

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802523-04.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **inebilizumabe** (Uplizna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 98470087 - Pág. 7) emitido por em 03 de janeiro de 2024, a Autora apresenta **neuromielite óptica recorrente**. Apresentou dois surtos graves de mielite transversa aguda extensa em medula cervical em junho e outubro de 2023, evoluindo com tetraplegia e bexiga neurogênica. Foi submetida a pulsoterapia com metilprednisolona mensalmente desde julho de 2023, com resposta incompleta. Apresenta positividade para anti-aquaporina 4 (anti-AQP4). Apresenta EDSS = 7. Necessita de tratamento com **inebilizumabe** (Uplizna®) – dose de ataque: 2 infusões de 300mg, com intervalo de 15 dias do primeiro. Dose de manutenção: 1 infusão a cada 6 meses. Início imediato.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Neuromielite óptica** (NMO) e as doenças a ela relacionadas (**espectro neuromielite óptica** – DENMO) são desordens imunomediadas, inflamatórias e desmielinizantes do sistema nervoso central (SNC). A prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. A média de idade na apresentação é de 39 anos, com casos também descritos em crianças e na população idosa. As mulheres são mais comumente afetadas, com incidência até 10 vezes maior quando comparada aos homens. As principais características clínicas da NMO incluem ataques agudos de neurite óptica bilateral, ou rapidamente sequencial ou mielite transversa com curso recidivante. A neurite óptica apresenta graus variados de perda de visual, normalmente associada à dor ocular e à mobilização. Outros sintomas sugestivos de NMO incluem episódios de náuseas e vômitos intratáveis, soluços, sonolência diurna ou narcolepsia, obesidade, distúrbios neuroendócrinos, que reforçam o comprometimento do SNC, além da medula espinhal e nervos ópticos. A NMO tem um curso recidivante em 80% – 90% ou mais dos casos. A recaída ocorre no primeiro ano após um evento inicial em 60% dos pacientes e em três anos em 90%¹.

DO PLEITO

1. **Inebilizumabe** é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG)².

¹ AZEVEDO, B.K.G; OLIVEIRA, M.S; MORA NETO, V.A; FUKUDA, J.S; FUKUDA, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em:

<<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

² Bula do medicamento Inebilizumabe (Uplizna®) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154280001>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **espectro da neuromielite óptica positivo para o anticorpo AQP-4** (anti AQP-4), apresentando nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Inebilizumabe 300mg**.
2. Conforme previsto em bula², o medicamento pleiteado **Inebilizumabe 300mg**, **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*).
3. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Inebilizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento pleiteado **Inebilizumabe 300mg está em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes adultos com DENMO que são soropositivos para AQP-4-IgG³.
5. Acrescenta-se que a DENMO 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.
6. 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.
7. 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.
8. No Brasil, atualmente, a única opção terapêutica aprovada para o **DENMO** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é o **Inebilizumabe**, com registro aprovado em 19 de dezembro de 2022⁴.
9. Conforme relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico⁴, publicado pela CONITEC em maio de 2023, nenhuma agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde internacional apresentou, até o momento, parecer sobre o uso do **Inebilizumabe** para **DENMO**.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 06 fev. 2024.

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_doenadoespectrodeaneuromielitepticaDENMO.pdf> Acesso em: 06 fev. 2024.

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: 06 fev. 2024.

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: 06 fev. 2024.

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: 06 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Mesmo com resultados positivos, deve-se considerar que as evidências disponíveis sobre a eficácia e segurança do **Inebilizumabe** para o tratamento de pacientes com **DENMO** ainda são recentes e provindas de um único ensaio clínico randomizado, com resultados positivos restritos à população AQP4-IgG sorologicamente positiva e sem comparação direta com outros tratamentos em desenvolvimento para a doença.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98470086 - Pág. 19, item “*DO PEDIDO*”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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