



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0842/2024.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0878697-91.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **inebilizumabe 100mg/10mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 69800618 (folhas 01 a 04), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1620/2023 emitido em 27 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do autor – **neuromielite óptica**; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **rituximabe 500mg/50mL**.

2. Após o referido parecer técnico, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 75697356 - Pág. 1; Num. 75697355 - Pág. 1), emitidos em 03 de agosto de 2023, pela neurologista , no referido documento consta que o autor, 37 anos, previamente diabético, tem diagnóstico de **neuromielite óptica** (CID10: G36.0), após apresentar surtos de neurite óptica direita, síndrome de área postrema e mielite em 2022. Fez a dosagem do anticorpo anti-aquaporina 4, que veio positivo. Atualmente é dependente de cadeira-de-rodas por tetraparesia e abatiestesia, além de amaurose a direita. Ficou internado em 2023 para tratamento, porém mantém quadro clínico. Iniciou tratamento em abril/2023 com rituximabe com bom controle de doença desde então, sem novos surtos. O rituximabe, apesar de ser considerada uma terapia "*off label*", tem estudos demonstrando sua eficácia na neuromielite óptica e tem um mecanismo de ação semelhante com o inebilizumabe, que é liberado pela ANVISA para controle da doença (que tem custo muito maior). Como então previsto em bula (e já aprovado pela ANVISA para o tratamento da neuromielite óptica), em decorrência da negativa ao uso de rituximabe, é fundamental que inicie tratamento o mais rapidamente com **inebilizumabe** para controle da doença, no regime de dose de ataque de **300mg**, com nova infusão intravenosa de mais 300mg depois de 15 dias. Tendo que repetir **300mg** a cada 6 meses. Cabe ressaltar que está é uma patologia grave e caso não mantenha o tratamento há risco de cegueira total bilateral e paralisia completa, incluindo respiratória.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1620/2023 emitido em 27 de julho de 2023 (Num. 69800618 - Pág. 1-4).

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)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que foi considerado o despacho judicial (Num. 92317781 - Pág. 1), o qual faz menção a substituição do medicamento **rituximabe 500mg/50mL** pelo **inebilizumabe 100mg/10mL**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **inebilizumabe 300mg**, **apresenta indicação** previsto em bula¹ 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 clínico do autor*).

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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento **inebilizumabe** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **neuromielite óptica que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4**².

5. Acrescenta-se que a **neuromielite óptica é uma doença rara** e reportada em todo o mundo em diferentes populações e grupos raciais³. 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 Raras⁴ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias

¹ Bula do medicamento Inebilizumabe (Uplizna[®]) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154280001>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

² 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: 20 mai. 2024.

³ 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_doenadoespectrodaneuromielitepticaDENMO.pdf> Acesso em: 20 mai. 2024.

⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n° 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 20 mai. 2024.



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 PCDT⁵ publicado ou em elaboração⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete o autor 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 espectro da neuromielite óptica – DENMO** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é o **Inebilizumabe**, com registro aprovado em 19 de dezembro de 2022⁷.

9. Conforme Monitoramento do Horizonte Tecnológico⁵, 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**. 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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: 20 mai. 2024.

⁶ 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: 20 mai. 2024.

⁷ Consultas ANVISA. Registro do medicamento Inebilizumabe (Uplizna®) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351049179202268/>>. Acesso em: 20 mai. 2024.