



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2614/2025

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2025.

Processo nº 0896658-45.2023.8.19.0001,
ajuizado por **J. D. S. M.**

Acostado aos autos processuais consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0041/2024**, elaborado em 18 de janeiro de 2024 (Num. 97732708 - Págs. 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **neuromielite óptica** e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado **inebilizumabe** (Uplizna®).

Destaca-se que após a emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado aos autos processuais **novo documento médico** (Num. 200029776 - Pág. 2) reiterando o quadro clínico da Autora e a indicação do pleito **inebilizumabe**. Dessa forma, não há novas informações acerca do caso da Autora, o **que não modifica o teor conclusivo do referido parecer**.

Portanto, reitera-se o abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0041/2024**, elaborado em 18 de janeiro de 2024 (Num. 97732708 - Págs. 1 a 3).

Atualiza-se que o medicamento **inebilizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4. A comissão decidiu pela **não incorporação da tecnologia**. Apesar da gravidade da doença e da eficácia da tecnologia, foram considerados aspectos negativos à incorporação como o alto preço do medicamento, a falta de acesso por meio da rede pública de saúde e as reações adversas¹.

Nesse ponto, reitera-se que o medicamento **inebilizumabe** está indicado para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora e que **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao medicamento pleiteado no âmbito do SUS.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**², o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%³:

¹ Conitec. Relatório para sociedade nº 457 | Junho de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/sociedade/relatório-para-a-sociedade-com-decisão-final-no-457>>. Acesso em: 03 jul. 2025

²BRASIL 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/cméd/preços>>. Acesso em: 13 maio 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **inebilizumabe** 10mg/mL (Uplizna®) solução para diluição para infusão cartucho com 3 frascos-ampola, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 269.876,41.

É o parecer.

Ao 2ºJuizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02