



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3276/2024.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

Processo nº: 0820070-60.2024.8.19.0001.

Autor: .

Resgata-se **Parecer Técnico nº 0866/2024** (Num. 106871973), emitido em 13 de março de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos referentes às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (hemoglobínuria paroxística noturna), à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento **ravulizumabe 300mg/3mL** – solução injetável.

Para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo

O medicamento **ravulizumabe 300mg/3mL** – solução injetável apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o nome comercial de Ultomiris® e possui preço de fábrica R\$ 33.750,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26.484,25, para o ICMS de 20%, conforme consulta na Tabela de Preços CMED.

Cumpre esclarecer que o fornecimento de informações referentes a **orçamento não faz parte do escopo de atuação deste Núcleo**.

Reitera-se que o medicamento **ravulizumabe** foi incorporado no SUS em **março/2024** para o tratamento da hemoglobínuria paroxística noturna (HPN), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS¹**.
- Verifica-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que orienta sobre o tratamento da HPN se encontra em atualização.
- **O medicamento em questão ainda não é fornecido pela via administrativa, tampouco houve pactuação junto à Comissão Intergestores Tripartite que estabeleça qual esfera de gestão do SUS é responsável por seu financiamento.**

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO MILENA BARCELOS DA SILVA FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Farmacêutico

Farmacêutica

Assessor-chefe

CRF-RJ 15023

CRF-RJ 9714

CRF-RJ 10.277

ID.5003221-6

ID. 4391185-4

ID. 436.475-02

¹ BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.