



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2979/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0048852-88.2016.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Canaquinumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 208-211, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3532/2016 emitido em 27 de outubro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)** –, à indicação e ao fornecimento do medicamento pleiteado **Canaquinumabe 150mg**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foram acostados às folhas 1214 e 1215, documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, emitidos em 17 de outubro de 2022 pelo médico

3. Neste documento médico foi reiterado que a Autora é acompanhada no hospital supracitado há cerca de 20 anos com histórico de febre, dor abdominal, aftas repetitivas (oral e vaginal) e **artrite**. Já houve suspeita diagnóstica de artrite idiopática juvenil sistêmica e doença de Behçet, e nunca respondeu adequadamente ao tratamento com corticoides, anti-inflamatórios não hormonais, metotrexato e azatioprina. Recentemente, exames genéticos mostraram que a Autora é portadora de **Deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)**, doença rara. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Canaquinumabe 150mg** na posologia de 2 frascos uma vez por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3532/2016 emitido em 27 de outubro de 2016 (fls. 208-211), segue:

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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3532/2016 emitido em 27 de outubro de 2016 (fls. 208-211).

DO PLEITO

1. **Canaquinumabe** é um bloqueador de interleucina-1 beta indicado para o tratamento das seguintes Síndromes Febris Periódicas autoinflamatórias: Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS), Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS), Síndrome da Hiperimunoglobulinemia D (HIDS)/Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD), Febre Familiar do Mediterrâneo (FMF) e Doença de Still¹.

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do Canaquinumabe (Ilaris®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351129584200996/?nomeProduto=ILARIS>> Acesso em: 12 dez. 2022.



1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3532/2016 de 27 de outubro de 2016 (fls. 208-211), informa-se que o medicamento pleiteado **Canaquinumabe 150mg apresenta indicação clínica, que consta em bula²**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)** (fl. 1215).
2. Quanto à sua disponibilização, o âmbito do SUS, informa-se que **Canaquinumabe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Desta forma, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.
3. O **Canaquinumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)**.
4. Acrescenta-se ainda que a **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)** é uma doença genética hereditária **rara**. 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 Raras²** 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. Contudo, a **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)** não é mencionada.
5. 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. Na **Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT**, a **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD) não é mencionada³**.
6. Assim, este **Núcleo não identificou PCDT⁴ publicado, em elaboração⁵ ou em atualização** para **deficiência de Mevalonato quinase (Hiper IGD)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

² 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: 12 dez. 2022.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.abrela.org.br/wp-content/uploads/2018/05/Priorizacao_de_Protocolos_e_Diretrizes_Terapeutica_PCDT-DcRaras-CP.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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