



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0772/2018

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2018.

Processo nº 5001804-10.2018.4.02.5103,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Campos dos Goytacazes, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe 300mg/10mL** (Soliris®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Geral Dr. Beda (Evento: 1\_EXMMED8, Pág. 1) e (Evento: 1\_EXMMED11, Pág. 1), emitidos em 04 de setembro de 2018 pelo nefrologista [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], a Autora apresenta quadro clínico de **injúria renal aguda** após complicação obstétrica por pré-eclâmpsia e com evolução clínica dependendo de suporte dialítico diário, sendo esta evolução compatível com **síndrome hemolítico-urêmica atípica**, complicada com **anemia hemolítica** e **trombocitopenia**, tendo ainda sido realizada biópsia renal para estudo histopatológico e por imunofluorescência, cujo laudo é compatível com o quadro clínico-laboratorial (**Microangiopatia trombótica**), apresentando sinais de cronificação (atrofia e fibrose leves), apresentando ainda possibilidade de recuperação caso seja instituído tratamento precoce. Foi tentada terapia com reposição de plasma humano associado a corticosteroides, sem sucesso, além de apresentar grave complicação inflamatória pulmonar (Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – “TRALI”) devido à plasmaterapia. Nestes termos, há indicação de uso terapêutico do **Eculizumabe** (Soliris®), que é um anticorpo monoclonal específico para o uso em pacientes com Síndrome hemolítico-urêmica atípica. Seu uso neste momento torna-se urgente para diminuir a alta morbimortalidade da doença, sendo essencial para a completa recuperação da função renal e para evitar evolução para doença renal crônica em estágio avançado e dialítico. Neste momento não existem outras possibilidades terapêuticas além do uso do Soliris. Foi prescrito o medicamento:

- **Eculizumabe 300mg/10mL** (Soliris®) – aplicar 03 frascos diluídos em 90mL de soro fisiológico e correr em bomba infusora durante 40 minutos uma vez por semana nas 04 primeiras semanas. Manter a infusão com 04 frascos uma vez a cada 15 dias. Total de 28 frascos.

### 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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. No tocante ao Município de Campos de Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Campos de Goytacazes) através da Portaria SMS n.º 012/2011 de 03 de outubro de 2011. No Diário Oficial da Prefeitura de Campos dos Goytacazes.

#### DA PATOLOGIA

1. A **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa)** é vista em 5% a 10 % dos casos de Síndrome Hemolítica Urêmica (SHU), podendo ocorrer em qualquer idade e ser esporádica ou familiar. O prognóstico nestes casos é reservado, com alta mortalidade e morbidade na fase aguda da doença, e cerca de 50% dos casos podem evoluir para doença renal crônica terminal. A Síndrome Hemolítica Urêmica atípica é uma doença rara e grave caracterizada por anemia hemolítica, trombocitopenia e insuficiência renal aguda. A histologia mostra microangiopatia trombótica (MAT), com anormalidades vasculares, edema do endotélio, destacamento endotelial da membrana basal, fibrose da íntima e trombose. A SHU típica ocorre por infecção pela *Escherichia coli*, produtora de Shiga-toxina (STEC), geralmente associada à diarreia ou por pneumonia pelo pneumococo produtor de neuraminidase.

2. A **insuficiência renal aguda** pode estar associada a diversas etiologias. A prevenção é a principal ferramenta do médico, e quando esta não for possível, o tratamento visa afastar as principais causas, com utilização de medidas de suporte para manter a viabilidade renal<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Eculizumabe (Soliris®)** é um anticorpo IgG2/4k monoclonal humanizado recombinante, que se liga à proteína humana C5 do complemento e inibe a ativação do

<sup>1</sup>VAISBICH, M. H., et al. Uso do eculizumab na síndrome hemolítica urêmica atípica – Relato de caso e revisão da literatura. J Bras Nefrol. v. 35, n. 3, 2013, p. 237-241. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v35n3/v35n3a11.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>2</sup> NUNES, T. F., et al. Insuficiência renal aguda. Medicina (Ribeirão Preto), v. 43, n. 3, p. 272-282, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/184/185>>. Acesso em: 11 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

complemento terminal. Está indicado em adultos e crianças para o tratamento da Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Eculizumabe 300mg/10mL** (Soliris<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **não consta** registro de medicamento genérico, está disponível atualmente apenas o registro do medicamento objeto desta ação<sup>4</sup>.
2. Informa-se que o medicamento **Eculizumabe 300mg/10mL** (Soliris<sup>®</sup>) **possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica** (Evento: 1\_EXMMED8, Pág. 1). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe 300mg/10mL** (Soliris<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**<sup>5</sup> para o tratamento da **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica**, quadro clínico apresentado pela Autora. O referido medicamento **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** – **apenas para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)**.
4. Esclarece-se que a **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica** é uma **doença rara**<sup>1</sup>. Nesse sentido o Ministério da Saúde publicou a **Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014**, que 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política 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. **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**<sup>6</sup>. Entretanto, **não foi verificado estudo que em que seja esclarecida a proporção de pacientes afetados especificamente pelo quadro clínico que acomete a Autora**.
5. Convém salientar que **a avaliação sobre a indispensabilidade do medicamento pleiteado para o tratamento da Autora cabe ao médico assistente**. Segundo relato médico (Evento: 1\_EXMMED8, Pág. 1), em relação ao pleito **Eculizumabe** (Soliris<sup>®</sup>) **"... seu uso neste momento torna-se urgente para diminuir a alta morbimortalidade da doença, sendo essencial para a completa recuperação da função renal e para evitar evolução para doença renal crônica em estágio avançado e dialítico..."**.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris<sup>®</sup>) por Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=5616372018&pIdAnexo=10628111](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=5616372018&pIdAnexo=10628111)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>4</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta de medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25890>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>5</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>6</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 12 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Por fim ressalta-se que, até a presente data, **não existem medicamentos** fornecidos no âmbito do SUS com a mesma atividade terapêutica do medicamento pleiteado **Eculizumabe** (Soliris®), que possam ser utilizados no tratamento da Autora.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos dos Goytacazes, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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