



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0981/2019

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2019.

Processo n° 5004063-26.2019.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe** (Soliris®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e prescrição médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1_OUT3_Págs. 1, 2 e 4), o primeiro não datado e o segundo emitido em 16 de setembro de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor realizou os últimos exames em 10 de setembro de 2019 e apresenta diagnóstico de **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica**. De outubro de 2016 a maio de 2018, o Autor foi submetido a infusões do medicamento **eculizumabe** interrompidas pela falta do mesmo, alternadas com hemodiálise e infusão de plasma devido a hemólise grave. Em junho de 2018 foi suspensa a hemodiálise por boa diurese e controle metabólico. Atualmente, o Autor encontra-se bem clinicamente, com peso de 20,3 Kg, boa diurese, sem distúrbio metabólico, com escórias ainda elevadas, porém progressivamente melhores. Encontra-se **hipertenso**, em uso de 3 anti-hipertensivos. Em agosto de 2018, foi ajustada a dose do medicamento **eculizumabe** para 600mg e apesar da dose correta, o Autor ainda mantém atividade da doença com exames que demonstram hemólise, mantendo a necessidade do uso contínuo de eritropoietina. Foi informado que o medicamento **eculizumabe** encontra-se retido na Receita Federal e por esse motivo, o Autor está recebendo subdose (apenas 1 frasco), o que o torna vulnerável a distúrbios metabólicos, além de recorrência do quadro de ativação de doença com sua forma mais grave, levando a necessidade de retorno da hemodiálise, assim como risco de morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D59.3 – Síndrome hemolítico-urêmica**. Foi recomendado o uso do medicamento na seguinte posologia, para uso contínuo:

- **Eculizumabe** (Soliris®) – frasco de 300mg/30ml - diluir 1:1 em soro fisiológico 0,9% - infundir em 35 minutos

600mg a cada 7 dias durante 2 semanas (fase de indução); 600mg na 3ª semana; e, após, 600mg a cada 14 dias (fase de manutenção).

Dose total estimada: 28 frascos referente ao tratamento para 6 meses.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o 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 nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

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 neuraminidase¹.
2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA $\geq 140 \times 90$ mmHg - pressão arterial sistólica maior ou igual a 140mmHg e uma pressão arterial diastólica maior ou igual a 90 mmHg). Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais dos

¹VAISBICH, 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: 04 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais².

DO PLEITO

1. O **Eculizumabe** é um anticorpo IgG2/4κ monoclonal humanizado recombinante, que se liga à proteína humana C5 do complemento e inibe a ativação do complemento terminal. É indicado em adultos e crianças para o tratamento de pacientes com Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) (a evidência do benefício clínico foi demonstrada no tratamento de pacientes com hemólise e sintoma(s) clínico(s) indicativo(s) de alta atividade da doença, independente do histórico de transfusões) e Síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento **Eculizumabe** (Soliris[®]) possui indicação clínica, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico - **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica** (Evento1_OUT3_Págs. 1, 2 e 4). No entanto, atualmente não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Recentemente (entre 24 de julho de 12 de agosto de 2019) a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** disponibilizou para Consulta Pública à sociedade relatório de recomendação relativo ao emprego do **Eculizumabe** no tratamento da **síndrome hemolítica urêmica atípica**. A recomendação preliminar da CONITEC foi de não incorporação ao SUS do Eculizumabe para tratamento de pacientes com o quadro clínico mencionado. A partir das evidências encontradas existem incertezas sobre a eficácia do eculizumabe, ao mesmo tempo que seu uso foi associado a uma alta frequência de reações adversas graves. Além disso, foi observado que a incorporação do eculizumabe apresenta um elevado impacto orçamentário, que não se justifica frente às incertezas mencionadas⁴.

3. Após o término da consulta pública mencionada no item acima a CONITEC publicará decisão definitiva, porém não há prazo definido para esta publicação.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 04 out. 2019.

³ Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris[®]) 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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1312242019&pIdAnexo=11021070>. Acesso em: 08 out. 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Relatório de Recomendação. Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica. Consulta pública nº 40/2019. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa_CP_40_2019.pdf>. Acesso em: 08 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Esclarece-se que a **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica** é uma **doença rara**¹. 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 indivíduos⁵.

5. 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 do Autor.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Pág. 2, item "Pedidos", subitem "a") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...juntamente com outros fármacos ou procedimentos clínicos que se façam necessários...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

⁵ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 08 out. 2019.