



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1309/2019**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5004946-58.2019.4.02.5112  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital São José do Avaí (Evento 1\_ATESTMED4, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT5, pág. 1), emitidos em 06 de dezembro de 2019, pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **síndrome hemolítico urêmica** em evolução para piora importante, internada em regime de terapia intensiva devido a quadro de urêmico grave, evolução para insuficiência renal aguda além de piora importante no estado geral, além de todas as séries do hemograma. Necessita do uso do medicamento **Eculizumabe 300mg** - fazer 900mg por via intravenosa uma vez por semana por quatro semanas, mantendo dose de manutenção 1200mg a cada 14 dias.

2. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 9\_ATESTMED2, pág. 1), emitido em 10 de dezembro de 2019, pelo médico  a Autora internada no CTI Central com diagnóstico de **síndrome hemolítico urêmica**, encontra-se com boa evolução clínica e laboratorial, respondendo satisfatoriamente as medidas preconizadas e não sendo mais necessário, a princípio, o uso do medicamento **Eculizumabe 300mg/10mL (Soliris®)**.

**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 por diversas portarias, sendo a mais recente a 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, cuja alteração mais recente consta na 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
6. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

### DA PATOLOGIA

1. **Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU)** é uma doença grave, caracterizada pelo conjunto de sinais e sintomas que são manifestados por anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão renal aguda, chamada de tríade, podendo acontecer ou não após episódios de diarreia com sangue. Pode ter origem infecciosa e não infecciosa. A que tem maior relevância epidemiológica é a infecciosa, causada pelas bactérias *Escherichia coli* produtoras da toxina Shiga (STEC). Estas bactérias podem causar desde diarreia leve até casos graves de colite hemorrágica (infecção intestinal sanguinolenta), que podem evoluir para complicações extra intestinais graves como a SHU. A SHU pode ocorrer como agravamento de uma infecção adquirida após o consumo de água e/ou alimentos contaminados ou pelo contato direto com fezes de humanos ou animais infectados. A doença também pode ocorrer em decorrência de fatores não infecciosos – causas atípicas (uso de medicamentos, herança genética, transplantes, gravidez), secundárias a doenças coexistentes (sepse, hipertensão maligna e tumores) ou causa idiopática. O tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU) consiste em um conjunto de medidas de suporte (Transfusão sanguínea; Transfusão de concentrado de plaquetas; Diálise; Controle da pressão arterial; Suporte nutricional adequado), geralmente em unidade de terapia intensiva (UTI) e cuidados especializados terapêutica dirigida (Plasmaferese; **Eculizumab**, um anticorpo monoclonal anti-C5; Transplantação renal e ou hepática) para o alívio dos sintomas e da progressão da gravidade da doença<sup>1</sup>.

### 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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU): o que é, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. Disponível em: < <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/sindrome-hemolitico-uremica>>. Acesso em: 26 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complemento terminal. É indicado em adultos e crianças para o tratamento de pacientes com Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (Evento 1\_INIC1, Pág. 10, item “Dos Pedidos”, subitem “3”) do medicamento **Eculizumabe 300mg**, em (Evento 9\_PET1, Pág. 1,) consta que “houve PERDA DO INTERESSE PROCESSUAL, não havendo mais a necessidade do fármaco requerido, o qual é de difícil acesso. A autora encontra-se em processo evolução clínica. Diante o exposto, informa que não há mais pretensão para prosseguimento da presente demanda, uma vez não mais haver o interesse formulado na inicial”.
2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3, DESPADEC1, pág. 1), cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Eculizumabe 300mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe 300mg** possui indicação que consta em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - síndrome hemolítico urêmica, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_ATESTMED4, pág. 1) e (Evento 9\_ATESTMED2, pág. 1). Contudo, ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>3</sup>, que verse sobre a síndrome hemolítico urêmica – patologia que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. O **Eculizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou preliminarmente em relatório técnico a não incorporação deste medicamento para o tratamento de pacientes com SHUa. A Comissão considerou que a partir das evidências encontradas, existem incertezas sobre a eficácia e do eculizumabe, ao mesmo tempo em que o seu uso foi associado a uma alta frequência de reações adversas graves. O diagnóstico da SHUa é por exclusão, baseado na apresentação clínica e achados laboratoriais, o que dificulta o mesmo. Além disso, a incorporação do eculizumabe para a SHUa apresenta um elevado impacto orçamentário, que não se justifica frente às incertezas supracitadas<sup>4</sup>. O Relatório relativo à proposta de incorporação do Eculizumabe para tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 24 de julho a 12 de agosto de 2019<sup>5</sup>. A publicação da versão final da decisão relativa ao relatório mencionado ocorrerá após o

<sup>2</sup>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/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1312242019&pIdAnexo=11021070](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1312242019&pIdAnexo=11021070)>. Acesso em: 26 dez. 2019.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>> Acesso em: 26 dez. 2019.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde – Relatório de Recomendação – Eculizumabe para tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica – 2019 - Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Eculizumabe\\_SHUa\\_CP\\_40\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa_CP_40_2019.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2019

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2019 - Encerradas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 26 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

6. Em relação a “*evidência científica da eficácia no tratamento proposto*”, informa-se que o medicamento **Eculizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>6</sup>.

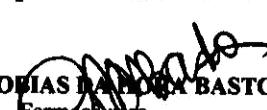
7. Quanto ao questionamento existência de medicamentos genéricos correspondentes, em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o princípio ativo **Eculizumabe**<sup>7</sup> possui registro apenas com o nome comercial Soliris<sup>®</sup>.

8. Elucida-se ainda, que o fornecimento de informações acerca de preço estimado etc. não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

9. Por fim, informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Eculizumabe 300mg**.

**É o parecer.**

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

  
CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>6</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

<sup>7</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta de medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25890>> Acesso em: 26 dez. 2019