



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0441/2020

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2020.

Processo nº 5028565-16.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe** (Soliris®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1 LAUDO11 Página 1), emitido em 15 de abril de 2020, pelo médico o Autor apresenta diagnóstico de **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** desde 2012 e em uso do medicamento **Eculizumabe** desde então, apresentando boa resposta com controle da hemólise e sintomas clínicos. Foi participada que o Autor encontra-se no momento sem receber o medicamento, que vinha sendo doado pelo fabricante. Atualmente, está apresentando crises de hemólise com queda significativa da hemoglobina, astenia intensa e aumento de LDH. Tem risco elevado de trombose e morte secundária a doença. Tem urgência em seguir com o tratamento para controle adequado do quadro clínico. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D59.5 – Hemoglobinúria paroxística noturna (Marchiafava-Micheli)**.

2. Em Evento 1_LAUDO11_Página 3 encontra-se receituário emitido em 16 de abril de 2020 pelo médico supramencionado indicando ao Autor:

- **Eculizumabe** (Soliris®) – diluir 1:1 em soro fisiológico 0,9% – infundir em 35 minutos.

Tratamento contínuo de periodicidade semanal no período de 04 semanas (fase de indução) seguido de períodos de 14 dias após a 5ª semana (fase de manutenção).

Apresentação do medicamento: frasco de 300mg/30mL.

Total de frascos recomendados: 600mg a cada 07 dias durante 04 semanas (fase de indução); 900mg na 5ª semana e após, 900mg a cada 14 dias (fase de manutenção).

O Autor encontra-se em fase de manutenção.

Periodicidade: uso contínuo.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento deverá ser administrado ininterruptamente, caso contrário, ocasionará recaídas severas da doença.

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, 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** ou doença de Marchiafava – Micheli é uma doença clonal rara do tecido hematopoético que pode afetar todas as suas linhagens. A incidência exata não é conhecida, ocorre em qualquer idade, particularmente no adulto jovem, e afeta igualmente ambos os sexos. A doença é resultado da mutação somática do gene PIG-A localizado no cromossomo X de uma célula pluripotencial. São resultados clínicos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dessa alteração, a anemia hemolítica intravascular paroxística, leucopenia e/ou plaquetopenia em consequência da sensibilidade elevada das células à ativação do complemento (C) pelas vias clássica ou alternativa. A trombose venosa e/ou arterial é outra característica da doença. A HPN pode cursar com citopenias isoladas ou até pancitopenia e em uma parcela menor dos casos a medula óssea é hipocelular, mimetizando anemia aplástica ou síndrome mielodisplásica variante hipocelular¹.

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 hemolítico urêmica atípica (SHUa)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** desde 2012 e em uso de **Eculizumabe** desde então, apresentando boa resposta ao tratamento. Atualmente encontra-se sem receber o medicamento voltando a apresentar crises de hemólise com queda significativa da hemoglobina, astenia intensa e aumento de LDH.

2. Em tal caso, informa-se que o medicamento **Eculizumabe** (Soliris[®]) **possui indicação em bula³**, para o quadro clínico do Autor, conforme relato médico – **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

3. O **Eculizumabe** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** conforme disposto na Portaria SCTIE/MS N° 77 de 14 de dezembro de 2018³ e, foi contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas hemoglobinúria paroxística noturna** (Portaria Conjunta N° 18, de 20 de novembro de 2019)⁴. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto n° 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir

¹ ARAUJO, C.J.; SOARES, F.V.M; et al. Hemoglobinúria paroxística noturna: relato de dois casos. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.24 no.04 São José do Rio Preto Oct./Dec. 2002. Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842002000400006>. Acesso em: 18 mai. 2020.

² Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris[®]) por Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199836201512/?nomeProduto=soliris>>. Acesso em: 19 mai. 2020.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação n° 413 de dezembro/2018. Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Eculizumabe_HP.N.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS n° 18, de 20 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HP.N.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2020, constatou-se que o **Eculizumabe** **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que, até a presente data, **não existem medicamentos** fornecidos no âmbito do SUS aptos a substituir o medicamento pleiteado **Eculizumabe** (Soliris®), no tratamento do Autor.

5. Cabe acrescentar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Anvisa.

6. No que concerne ao valor do medicamento **Eculizumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

7. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED⁵. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 mai. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 19 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁶.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Eculizumabe** (Soliris[®]) possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 23.163,64 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 18.510,06, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro⁶.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

