



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0806/2020

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2020.

Processo nº 5006985.24.2020.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Emicizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com prescrição médica em impresso próprio e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1 ANEXO2, págs. 7 a 11), emitidos em 16 e 27 de outubro de 2020, pela hematologista [REDACTED], o Autor apresenta **hemofilia A severa**. Os medicamentos utilizados apresentaram falha terapêutica desde muito jovem (no 1º ano de vida). A não submissão do Autor ao tratamento recomendado ou a sua interrupção pode ter como consequência risco de sangramentos que o expõe a risco de morbidades e morte. No caso de morbidades, risco de lesões permanentes. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D66 – Deficiência hereditária do fator VIII, e prescrito, o medicamento:

- Fase de indução: **Emicizumabe (Hemcibra®)** – 3mg/quilo/dose/semana/4 semanas – 60mg subcutâneo/semana (nas primeiras 4 semanas). Consumo na fase de indução – 4 frascos/ampola 60mg. Fase de manutenção: **Emicizumabe (Hemcibra®)** – 3mg/dose – a cada 2 semanas – 60mg subcutâneo a cada 2 semanas, uso contínuo. As doses devem ser ajustadas de acordo com o peso corporal pelo menos em avaliação trimestral do peso corporal.

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.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hemofilia** é uma doença hemorrágica, de herança genética ligada ao cromossomo X. Ela se caracteriza pela deficiência do fator VIII (hemofilia A) ou do fator IX (hemofilia B) da coagulação. As hemofilias A e B ocorrem em cerca de 1:10.000 e 1:40.000 nascimentos de crianças do sexo masculino, respectivamente, não apresentando variação racial ou étnica. Do ponto de vista clínico, as hemofilias A e B são semelhantes. O diagnóstico diferencial entre elas é realizado por exames laboratoriais de dosagens específicas da atividade de fator VIII e de fator IX. A hemofilia é classificada de acordo com o nível plasmático de atividade coagulante do fator deficiente em leve, moderada e grave, quando o nível de fator é de 5% a 40% (ou > 0,05 a 0,40 UI/ml), de 1% a 5% (ou 0,01 a 0,05 UI/ml) e inferior a 1% (ou < 0,01 UI/ml), respectivamente. A manifestação clínica mais freqüente nos pacientes com hemofilia grave são as hemorragias músculo-esqueléticas, principalmente as hemartroses. Hemartroses de repetição em uma mesma articulação ("articulação-alvo") podem levar à degeneração articular progressiva, denominada artropatia hemofílica. A prevenção ou o tratamento das hemartroses e outros episódios hemorrágicos na hemofilia envolvem a infusão intravenosa do fator de coagulação deficiente, que pode ser feita em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar¹.

DO PLEITO

1. O **Emicizumabe** é um anticorpo tipo imunoglobulina G4 (IgG4) monoclonal humanizado com estrutura de dupla especificidade (anticorpo biespecífico) produzido por tecnologia

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 6 de maio de 2014. Aprova o Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PT364-6MAIO2014_Profilaxia_Primaria_para_Hemofilia_Grave.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de DNA recombinante, que liga o fator IXa ao fator X restaurando a função faltante do fator VIII ativado, necessária para a hemostasia efetiva. Está indicado para profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em adultos e crianças com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com ou sem inibidores do fator VIII (FVIII). Pode ser utilizado por todas as faixas etárias².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor com hemofilia A severa, sendo indicado Fase de indução: Emicizumabe (Hemcibra[®]) – 60mg subcutâneo/semana (nas primeiras 4 semanas). Fase de manutenção: Emicizumabe (Hemcibra[®]) – 60mg subcutâneo a cada 2 semanas, uso contínuo (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11).
2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Emicizumabe está indicado em bula², para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – hemofilia A, para prevenir o sangramento conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11).
3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado, cabe informar que Emicizumabe foi incorporado ao SUS, para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores ao fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância, no SUS, conforme protocolo a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria Nº 62, de 26 de novembro de 2019³. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. No entanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)⁵, no exercício de 11/2020, verificou-se que Emicizumabe ainda não está disponível para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores ao fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância no âmbito do SUS.
4. Para o tratamento da Hemofilia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 364, de 6 de maio de 2014, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave. Segundo o referido Protocolo a profilaxia é feita utilizando o concentrado de FVIII ou FIX para hemofilia A ou B.
5. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Profilaxia Primária em Hemofilia⁶.

²Bula do medicamento Emicizumabe (Hemcibra[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/tila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 09 nov. 2020.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores ao fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância. Relatório de Recomendação Nº 500, Novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Emicizumabe_HemofiliaA_Inibidores.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2020.

⁴Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: 09 nov. 2020.

⁵SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 09 nov. 2020

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 nov. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 9_DESPADEC1, págs. 1 e 2) seguem as considerações:

- “Se o medicamento pleiteado está em lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS e se é coberto pelo Sistema APAC”. O medicamento **Emicizumabe** ainda não está disponível no âmbito do SUS, como ainda não está cadastrado no Sigtap até o momento não foi localizado credenciamento pelo Sistema APAC.
- “Se há disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado. Ressalta-se que informações sobre o estoque em rede pública não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro. Contudo, reitera-se que emobra incorporado ao SUS, tal medicamento ainda não está cadastrado no SIGTAP.
- “Se há outro medicamento similar ao postulado pela parte autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante no rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecida pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia”. Cabe informar que atualmente na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, medicamentos similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado Emicizumabe.
- “Se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto ao medicamento pleiteado”, informa-se que o medicamento **Emicizumabe** 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 segurança⁷.
- Em relação ao tempo mínimo de tratamento com o medicamento pleiteado, no caso do Autor. É importante mencionar que segundo a literatura, como não há cura para as hemofílias, os objetivos de tratamento são prevenir e tratar hemorragias de modo a evitar artropatias incapacitantes e dano tecidual e melhorar a qualidade de vida e a sobrevida³. E segundo relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11) “...o Autor deverá fazer uso na Fase de manutenção: Emicizumabe (Hemcibra[®]) – 60mg subcutâneo a cada 2 semanas, uso contínuo. (...) A não submissão do Autor ao tratamento recomendado ou a sua interrupção pode ter como consequência risco de sangramentos que o expõe a risco de morbidades e morte”. Neste caso, cumprе complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com o referido medicamento.

7. No que concerne ao valor do medicamento **Emicizumabe**, 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

⁷MASTROIANNI, 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: 09 nov. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

8. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Emicizumabe 60mg (Hemcibra®) SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 0,4ML** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 21412,82 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 27609,50¹⁰.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de Niterói, 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

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁸BRASIL 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: 09 nov. 2020.

⁹BRASIL. 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/73a41630f-7344-42ec-b8bc-8198bba7c205>. Acesso em: 09 nov. 2020.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 09 nov. 2020.

