



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1085/2021

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2021.

Processo nº 5011804-67.2021.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 ANEXO2 Página 26), emitido em 24 de agosto de 2021, pela médica , a Autora apresenta **anemia aplástica** desde 2013. Apresenta também clone **HPN (hemoglobinúria paroxística noturna)**, hemólise crônica (LDH aumentada) e um episódio de **trombose** relacionada à **HPN** (infarto do miocárdio em outubro de 2018). Em decorrência deste quadro, faz-se necessário tratamento com **Eculizumabe** inicialmente **na dose de 600mg intravenoso 01 vez por semana, durante 04 semanas** e, posteriormente, **900mg 01 vez na semana a cada 15 dias** por tempo indeterminado. Foi participado que não há outra opção terapêutica para o tratamento da doença apresentada pela Autora. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **D61.3 – Anemia aplástica idiopática** e **D59.5 – Hemoglobinúria paroxística noturna (Marchiafava-Micheli)**.

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.



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 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.
6. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anemia aplástica (AA)** ou aplasia de medula óssea é uma doença rara, caracterizada por diminuição do número de todos os elementos figurados do sangue como hemácias, leucócitos, plaquetas (pancitopenia) moderada a grave no sangue periférico e hipocelularidade acentuada na medula óssea, sendo a mais frequente das síndromes de falência medular. Entretanto, seu diagnóstico, por não ser fácil, deve ser de exclusão, tendo em vista que várias outras causas de pancitopenia podem apresentar quadro clínico semelhante ao de aplasia. É uma doença desencadeada por causas congênitas ou adquiridas. Pacientes com **AA** têm maior probabilidade de desenvolver mielodisplasias e doenças neoplásicas hematológicas do que a população geral¹.
2. A **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** é uma doença rara, com incidência anual estimada de 1,3 novos casos por um milhão de indivíduos. Há pouca informação epidemiológica sobre esta doença, não apenas por sua raridade, mas também pela dificuldade de seu diagnóstico. A **HPN** clínica pode ocorrer em qualquer idade, mas a maioria dos pacientes é diagnosticada entre a terceira e a quinta décadas de vida. Afeta homens e mulheres na mesma proporção, sem relação hereditária comprovada. A **HPN** é causada por um defeito genético adquirido no gene da fosfatidilinositolglicana classe-A (*phosphatidylinositol glycan-class A*, **PIG-A**), localizado no braço curto do cromossomo X das células-tronco hematopoéticas. Essas mutações são responsáveis pelo bloqueio precoce da síntese do fosfolípido glicosilfosfatidilinositol (*glycosylphosphatidylinositol* – **GPI**), responsável pela ancoragem de proteínas à membrana plasmática. Na sua diminuição ou ausência, múltiplas proteínas não se expressam na superfície celular, entre essas se encontram as proteínas reguladoras do Sistema de Complemento (SC), como o CD55 e CD59. A deficiência de GPI e da expressão de proteínas ancoradas à membrana plasmática determina a fisiopatologia e as manifestações clínicas da **HPN**. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.300, de 21 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-anemia-apl-adq-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos².

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **anemia aplástica e hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** apresentando solicitação médica para tratamento com **Eculizumabe**.

2. Em atendimento ao despacho/Decisão Judicial (Evento 4_DESPADEC1_Página 1), informa-se que o medicamento **Eculizumabe possui indicação prevista em bula³**, para o quadro clínico da Autora, conforme relato médico – **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)** (Evento 1_ANEXO2_Página 26).

3. Destaca-se que **não se prevê** que **Eculizumabe afete o componente aplásico** da anemia em pacientes com **HPN associada à anemia aplástica³**.

4. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, de princípio ativo – **Eculizumabe, possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **encontra-se elencado na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴**.

5. Ressalta-se que, até a presente data, **não existem medicamentos** fornecidos no âmbito do SUS aptos a substituir o fármaco pleiteado **Eculizumabe**, no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna**.

6. No que tange à disponibilização, o **Eculizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)**, conforme disposto na Portaria Conjunta nº 18, de 20 de novembro de 2019². Assim, os critérios de acesso ao medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde**, publicado em junho de 2019⁵. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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_HPNa.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.

³ 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/?substancia=25890>>. Acesso em: 05 nov. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_HPNa_CP34_2019.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir 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 **11/2021**, 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 de Maricá e Estado do Rio de Janeiro.

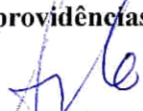
7. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

8. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.


9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Eculizumabe 10mg/mL**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 25.535,43 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20.037,65, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO
Médico
CRM-RJ 52-34160-9/RJ
ID: 4442514-7

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID:5083037-6


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

⁶ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 nov. 2021.

⁷ 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 nov. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.