



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0449/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 5001960-44.2022.4.02.5107,

ajuizado por [REDACTED]

neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos mais recentes, acostados aos autos.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital São Francisco na Providência de Deus (Evento 19_ANEXO2_Páginas 1/3), emitidos em 23 de maio de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, 31 anos, tem **insuficiência renal crônica** decorrente de **glomerulonefrite crônica**, em programa regular de hemodiálise desde 2020. Já foi submetida a transplante renal com doador falecido em abril de 2022, inicialmente evoluiu satisfatoriamente, porém 48 horas após, abriu quadro de anemia grave associada a comprometimento do enxerto renal. Os exames laboratoriais confirmaram a presença de **anemia hemolítica** – queda do HTC/HC, aumento dos títulos de DLH e plaquetopenia progressiva. Foi afastada a possibilidade de sangramento associado ao processo cirúrgico com exame de imagem.
3. Tais parâmetros associados com a piora da função renal – anúria e necessidade de retorno a hemodiálise, permitiram o fechamento do diagnóstico de **anemia hemolítica urêmica microangiopática atípica** (SHUa), isto é, não associada à *Escherichia coli*, produtora de shiga toxina (não foi possível realizar biópsia do enxerto devido ao alto risco de sangramento).
4. Em alternativa ao **Eculizumabe**, foi iniciado tratamento em caráter de urgência para controle da doença com: reposição de plasma fresco, sessões de plasmaférese e pulsoterapia com metilprednisolona (corticoterapia sistêmica). Esgotadas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema único de Saúde – SUS, foi iniciada em 28 de abril de 2022, dose de ataque com **Eculizumabe** (adquirido através de doação), obtendo controle da anemia, plaquetopenia e redução dos títulos de LDH, conferindo assim, remissão hematológica parcial.
5. A Autora segue internada, mantendo quadro de remissão parcial com uso regular do **Eculizumabe** e necessita continuar o tratamento por prazo indeterminado. Desse modo, está prescrito à Autora:





- **Eculizumabe 300mg** – 03 frascos 01 vez por semana, por 04 semanas (dose de indução);
- **Eculizumabe 300mg** – 04 frascos a cada 02 semanas (dose de manutenção).

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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome hemolítica urêmica (SHU) é uma desordem rara e grave do sistema microvascular, caracterizada por anemia hemolítica microangiopática não imune, trombocitopenia e falência renal aguda. A causa mais frequente da doença são as infecções por bactérias produtoras de Shiga toxina, principalmente a *Escherichia coli*. Em cerca de 10% dos



casos de SHU, a causa não está associada com a Shiga toxina e, então, a doença passa a ser classificada como **síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)**. A SHUa, por sua vez, é uma condição crônica e muito rara, causada, na maioria das vezes, por anormalidades no sistema do complemento. Tais anormalidades prejudicam os mecanismos de controle e provocam a hiperativação da via alternativa do complemento, gerando lesões endoteliais. A tríade anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e falência renal aguda também se manifesta na SHUa¹.

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) e síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora recém diagnosticada com **anemia hemolítica urêmica microangiopática atípica (SHUa)**, já tendo efetuado tratamento com reposição de plasma fresco, sessões de plasmaférese e pulsoterapia com metilprednisolona (corticoterapia sistêmica). Atualmente, em uso de **Eculizumabe** (adquirido através de doação), obteve controle da anemia, plaquetopenia e redução dos títulos de LDH, conferindo, remissão hematológica parcial.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe 300mg**, apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa), quadro clínico descrito para a Autora (Evento 19_ANEXO2_Páginas 1/2).

3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o **Eculizumabe 300mg não é padronizado para o quadro clínico da Autora – síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)**.

4. O **Eculizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual, recomendou a sua não incorporação no SUS para tratamento da **síndrome hemolítica urêmica atípica**¹.

5. A Comissão considerou que, a partir das evidências encontradas, existem incertezas sobre a eficácia e a efetividade do **Eculizumabe**, ao mesmo tempo em que o seu uso foi associado a uma alta frequência de reações adversas graves. Além disso, a incorporação do **Eculizumabe** para a **SHUa** apresenta um elevado impacto orçamentário¹.

6. Acrescenta-se que a **síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)** é uma condição crônica grave¹ e muito rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para

¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

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/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110001>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras³ 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.

7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁴. Entretanto, **ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado**⁵ ou em **elaboração**⁶ para o manejo da **síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)**.

8. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do medicamento Eculizumabe para o tratamento da **síndrome hemolítica urêmica atípica**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva da União, Estado ou do Município em fornecer tal item**.

9. Quanto a unidade de atendimento Hospital São Francisco na Providência de Deus, a referida unidade possui o núcleo da Organização Social de Saúde (OSS), uma parceria entre a instituição e a Secretaria de Estado de Saúde. O Setor oferece atendimento exclusivo a pacientes encaminhados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Central Estadual de Regulação. Contudo, não foi localizado contrato de renovação vigente no referido site (ANEXO I).

10. Acrescenta-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas, que possam representar **substitutos** farmacológicos ao pleiteado **Eculizumabe**. Quanto as alternativas de tratamento na rede privada, não consta no escopo de atuação deste núcleo.

11. Segundo os protocolos internacionais, a abordagem terapêutica consiste em terapia de suporte que inclui a terapia plasmática e os transplantes renal e/ou hepático, além do medicamento Eculizumabe¹.

12. No que concerne ao valor da **Eculizumabe 300mg**, no Brasil, para um medicamento 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)**⁷.

³ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁶ BRASIL. 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: 25 mai. 2022.

⁷ 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: 25 mai. 2022.





13. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

14. Assim, informa-se que o produto **Eculizumabe 300mg, possui registro na ANVISA** e cadastro na CMED, apresentando preço de fábrica correspondente a R\$ 28.316,24 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 22.219,75, no ICMS 20%⁹.

15. Por fim, quanto ao pleito da defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1_Página 7, item “VI PEDIDOS”, subitem “c”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia*”, 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 Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID:5083037-6

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

⁸ 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: 25 mai. 2022.

⁹ 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_2022_05_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.



ANEXO I

CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Área Restrita Perguntas Frequentes Contato

Bem vindo ao nosso novo site! As funcionalidades que ainda não foram implementadas neste site, estão disponíveis aqui.

PÁGINA INICIAL > CONSULTAS > CONSULTA ESTABELECIMENTO

CONSULTA ESTABELECIMENTO - IDENTIFICAÇÃO

Atende SUS: Todos Sim Não

Estado: RIO DE JANEIRO Município: RIO DE JANEIRO

Gestão: Seleccione Natureza Jurídica(Grupo): Seleccione

HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS

Nome Fantasia Nome Empresarial Registros por Página: 10

UF	Município	CNES	Nome Fantasia	Natureza Jurídica(Grupo)	Gestão	Atende SUS	DETALHES
RJ	RIO DE JANEIRO	7065515	HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS	ENTIDADES SEM FINS LUCRATIVOS	E	SIM	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="≡"/>

