



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0023/2023

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2023.

Processo n° 5000011-66.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento da **transfusão de hemocomponentes irradiados (principalmente plaquetas)**; e dos medicamentos **Eltrombopague Olamina e Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados os documentos médicos do *Processo Relacionado* n° 5000004-51.2023.4.02.0000, sendo estes os mais recentes acostados aos autos (Evento 18_MAND3 e Evento 22_LAUDO2), emitidos respectivamente, em impresso próprio pela médica [REDACTED] em 01 de janeiro de 2023 e em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso, pelo hematologista [REDACTED] em 11 de janeiro de 2023.

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor tem **anemia aplástica severa** confirmada por biópsia de medula óssea e deveria estar em **suporte transfusional de hemocomponentes** regularmente conforme necessidade e prescrição do médico integrante do Setor de Hematologia do Hospital Federal de Bonsucesso, porém tal feito não vem ocorrendo. A médica assistente participou que no referido Hospital “... *nem sempre há suprimentos para atendimento da demanda solicitada*” (Evento 1_ANEXO5_Página 4). Entretanto, isso acarreta em grandes consequências ao Autor, que mantém níveis séricos de plaquetas muito reduzido, com risco iminente de sangramentos (hemorragias graves e profundas), aumentando o risco de morte.

3. Em dezembro de 2022, o Requerente apresentou hemorragia na retina, como consequência de **plaquetopenia**. No último exame realizado pelo Autor em 27 de dezembro de 2022, no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO8_Página 1), foi evidenciada **anemia** severa, **leucopenia** com **neutropenia** e **plaquetas** gravemente **reduzidas**. Tais taxas vêm se mantendo em exames seriados, o que demonstra que o Autor corre risco contínuo de adquirir graves infecções, que podem evoluir para septicemia e hemorragia, demonstrando a gravidade da doença e o elevado risco de morte.

4. Em virtude do quadro apresentado, o Autor tem indicação de tratamento de primeira linha com terapia imunossupressora tríplice com os seguintes medicamentos:

- **Timoglobulina, globulina antitimocítica de coelho** na dose de 210mg por via intravenosa por dia por 5 dias consecutivos;
- **Eltrobompague (Revolade®)** na dose de 150mg por dia via oral por pelo menos 6 meses;
- **Ciclosporina** na dose de 400mg por dia por via oral por pelo menos 6 meses;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Foi participado que o Autor já se encontra em uso de Ciclosporina, necessitando somente dos medicamentos **Timoglobulina** e **Eltrombopague**. Tais medicamentos são imprescindíveis, não apresentando substituições disponíveis. Além disso, o tratamento é urgente devido à gravidade da doença do Autor, que tem necessidade de transfusões recorrentes, risco de complicações infecciosas e óbito.

6. Código da Classificação Interacional de Doenças (CID-10) mencionado: **D61.3 – Anemia aplástica idiopática**.

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.

9. 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.

10. A Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001, regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Também chamada por **anemia aplástica** ou aplasia medular, esta é uma doença *rara e grave*. Ela acontece quando a medula óssea falha no processo de gerar a quantidade correta de células sanguíneas, e passa a produzir uma baixa contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. A anemia aplásica adquirida pode acontecer em qualquer momento da vida, mas tem maior prevalência entre as crianças e adolescentes. Na maior parte dos casos ela é considerada **idiopática**, ou seja, não se sabe, ao certo, os motivos para o seu surgimento. É possível que a anemia aplásica adquirida aconteça após a radioterapia e quimioterapia, por exemplo, ambos tratamentos utilizados em diferentes tipos de câncer. Seu surgimento também pode estar ligado às infecções virais, como hepatites B e C, *Epstein-Barr* (mononucleose), HIV, além de medicamentos, exposição a produtos químicos e até mesmo a gravidez. A principal finalidade do tratamento é aumentar o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea. São três as opções de aplicação terapêutica: tratamento dos sintomas, terapia com imunossupressores e transplante de medula óssea¹.

DO PLEITO

1. A **transfusão** de sangue e **hemocomponentes** é uma tecnologia relevante na terapêutica moderna. Usada de forma adequada, pode salvar vidas e melhorar a saúde dos pacientes. Os hemocomponentes e hemoderivados se originam da doação de sangue. No Brasil, este processo está regulamentado pela *Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001*, e por regulamentos técnicos editados pelo Ministério da Saúde. Para a obtenção de hemocomponentes e hemoderivados, os serviços de hemoterapia são estruturados em rede, com níveis de complexidade diferentes, a depender das atividades que executam. Hemocomponentes e hemoderivados são produtos distintos. Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento) são denominados hemocomponentes. Já os produtos obtidos em escala industrial, a partir do fracionamento do plasma por processos físico-químicos são denominados hemoderivados².

2. A **irradiação** dos **hemocomponentes** é realizada para a prevenção da doença do enxerto versus hospedeiro associada à transfusão (DECH-AT), complicação imunológica usualmente fatal, causada pela enxertia e expansão clonal dos linfócitos do doador em receptores suscetíveis. Com a finalidade de prevenir esta complicação, os hemocomponentes celulares (concentrado de hemácias e de plaquetas) devem ser submetidos à irradiação gama na dose de, pelo menos, 2500cGy (25Gy), impossibilitando a proliferação

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual ABRALÉ. Anemia aplástica. Tudo o que você precisa saber. Agosto 2021. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/09/Manual-Anemia-Aplastica.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia para uso de hemocomponentes. 2ª edição. Brasília – DF, 2015. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.



dos linfócitos². Portadores de **anemia aplástica** apresenta indicação para receber hemocomponentes irradiados³.

3. A **Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos** é um imunossupressor seletivo (agindo nos linfócitos T). Está indicada para a imunossupressão em transplante: prevenção e tratamento de rejeição de enxerto; prevenção da doença do enxerto versus hospedeiro, aguda e crônica, em caso de transplante de células tronco hematopoiéticas; tratamento da doença do enxerto versus hospedeiro, aguda córtico-resistente e tratamento da anemia aplástica⁴.

4. **Eltrombopague Olamina** é um agonista do receptor de trombopoetina. Dentre suas indicações, consta o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com anemia aplásica severa (AAS) – em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **anemia aplástica severa** já em uso de Ciclosporina. Apresenta, neste ato, solicitação médica para obtenção de **transfusão de hemocomponentes irradiados (principalmente plaquetas)**; bem como os medicamentos **Eltrombopague Olamina** e **Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos**.

2. Insta elucidar que o tratamento da anemia aplástica é determinado pelo grau da doença. Para a **anemia aplástica severa** e muito severa existem duas modalidades de tratamento. Uma conservadora e com alto índice de resposta satisfatória, porém sem garantia de cura definitiva, que é a **Timoglobulina** associada à **Ciclosporina** e corticoide. Outra, com índice mais alto de complicações e mortalidade, porém com possibilidade de cura, se bem-sucedido, que é o transplante de medula óssea⁶.

3. Há de se destacar que a principal finalidade do tratamento é aumentar o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea¹. Para a maioria dos pacientes com anemia aplástica, a **transfusão de glóbulos vermelhos** é essencial para melhorar os sintomas de anemia e manter a qualidade de vida. A decisão de transfundir hemácias deve ser baseada nos sintomas clínicos (sinais de anemia), levando em consideração a idade do paciente e comorbidades. Recomenda-se que **transfusões** profiláticas de **plaquetas** sejam administradas a pacientes com anemia aplástica estável em terapia ativa⁷.

4. Nessa linha intelectual, informa-se que o tratamento pleiteado – **transfusão de hemocomponentes irradiados (principalmente plaquetas), Eltrombopague Olamina e Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos** está indicado ao quadro clínico reportado para o Autor.

³ BIAGINI, S.; ALBIERO, A.; MENDRONE JUNIOR, A. Manual de transfusão – Pró sangue. Hemocentro de São Paulo, 2018. Disponível em:

<<https://www.prosangue.sp.gov.br/uploads/arquivos/MANUAL%20DE%20TRANSFUSO%20C3%83O%202018.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Imunoglobulina Antitimócito (Thymoglobuline®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260333>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681132>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁶ HEMORIO – Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Anemia aplástica. Orientações básicas aos pacientes e familiares. Edição revisada 2014. Disponível em:

<http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais/anemia_aplastica.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁷ KILLICK SB, BOWN N, CAVENAGH J, et al. Guidelines for the diagnosis and management of adult aplastic anaemia [published correction appears in Br J Haematol. 2016 Nov;175(3):546]. *Br J Haematol*. 2016;172(2):187-207. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bjh.13853>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



5. Em consulta ao sítio eletrônico do Sistema de Legislação da Saúde do Ministério da Saúde – SLEGIS, verificou-se que foi **revogada** a Portaria nº 1.300, de 21 de novembro de 2013 que aprovava o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida.

6. Após a revogação da referida Portaria, em consulta ao site da CONITEC, verificou-se que o Ministério da Saúde, até o momento, não publicou novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ (PCDT) que verse sobre o manejo de pacientes portadores de Anemia Aplástica Adquirida.

7. No que tange à disponibilização dos pleiteados no âmbito do SUS, tem-se:

- **Eltrombopague Olamina – foi incorporado** pelo SUS para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave (conforme Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de junho de 2022⁹).
 - ✓ Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁰, **há um prazo de 180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2023, o **Eltrombopague Olamina ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos** – consta no rol de procedimentos hospitalares previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS (SIGTAP), sob o código de procedimento 06.03.02.009-7 – Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos administrada por via endovenosa no âmbito de protocolos terapêuticos definidos pelo estabelecimento de saúde para a prevenção da doença do enxerto versus hospedeiro e para o tratamento de anemia aplástica, em hematologia. Cabe ressaltar que este fármaco **não é disponibilizado no âmbito do CEAF, tampouco da Atenção Básica**.
 - ✓ O fornecimento deste medicamento, de uso hospitalar e urgência, ocorre por meio da sua inclusão no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIHSUS), registrado através da AIH – Autorização de Internação Hospitalar, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS**, sendo posteriormente ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento apropriado.
- **Transfusão de hemocomponentes está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP) na competência de 01/2023, na qual consta:

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de junho de 2022. Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/portaria-sctie-ms-no-47-3/>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁰ BRASIL Decreto 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: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ **Transfusão de sangue/componentes irradiados**, sob o código de procedimento: 03.06.02.012-2;
- ✓ **Transfusão de concentrado de hemácias**, sob o código de procedimento: 03.06.02.006-8;
- ✓ **Transfusão de concentrado de plaquetas**, sob o código de procedimento: 03.06.02.007-6.

8. Destaca-se que o processo transfusional se inicia com a solicitação médica dos hemocomponentes e compreendem várias etapas que vão desde a seleção do doador, os testes sorológicos, fracionamento e estocagem, transporte, até as indicações, conferências e assistência pré, per e pós-transfusional¹¹.

9. Conforme disposto no § 3º do Art. 11 da Portaria de Consolidação MS/GM N° 5/2017, toda instituição de assistência à saúde que possa, potencialmente, utilizar componentes sanguíneos deverá formalizar convênio, contrato ou termo de compromisso com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica¹².

10. Conforme firmado no Art. 5º do Decreto N° 3.990, de 30 de Outubro de 2001, que regulamenta o Art. 26 da Lei n° 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, **compete aos Estados e ao Distrito Federal, formular, em conjunto com os Municípios, a Política Estadual de sangue, componentes e hemoderivados, definindo a regionalização e a responsabilidade pela assistência hemoterápica em sua área de abrangência, assessorando tecnicamente os Municípios**. Dessa forma, de acordo com a Deliberação CIB – RJ n° 1.570 de 12 de janeiro de 2012, a qual **aprova a referência e contra-referência em hemoterapia**, ficou pactuada a Hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Hemorrede é o conjunto de Serviços de Hematologia e Hemoterapia organizados em todo o Brasil de forma hierarquizada, de acordo com o nível de complexidade das funções que desempenham. No Estado do Rio de Janeiro o **Hemorio** é o Hemocentro Coordenador, sendo a unidade estadual de saúde pública de referência nessas especialidades, responsável por prestar assistência e apoio hematológico e hemoterápico. O Hemorio, em cumprimento à Portaria de Consolidação MS/GM N° 05/2017, Art. 272 e à Resolução – RDC MS/ANVISA N° 34/2014, Art. 122, mantém o fornecimento de sangue e hemocomponentes aos serviços de saúde públicos ou conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro¹¹.

12. A Rede de Hemoterapia pública do Estado do Rio de Janeiro é constituída por 92 serviços de hemoterapia distribuídos por todo o Estado: 1 (um) Hemocentro Coordenador – HC, 4 (quatro) Hemocentros Regionais – HR, 22 (vinte e dois) Núcleos de Hemoterapia – NH, 2 (duas) Unidades de Coleta e Transfusão – UCT, 1 (uma) Unidade de Coleta – UC, 63 (sessenta e três) Agências Transfusoriais – AT¹¹.

13. Informa-se que é de responsabilidade da unidade de saúde em que o Autor vem sendo assistido, no caso o **Hospital Geral do Bonsucesso**, prover os recursos

¹¹ SILVA, K.F.N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H.H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbhh/a/xRDks4LwvsDqXSNXyj5sr6Q/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹² HEMORIO – Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manual de orientações hemoterápicas para unidades de saúde sem serviço de hemoterapia. Abril 2022. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/PDF/Manual_Hemoterapicas_Servicos_Saude_Sem_SH.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.



necessários ao procedimento pleiteado, **transfusão de hemocomponentes irradiados**, uma vez que, de acordo com a Deliberação CIB – RJ Nº 1.570 de 12 de janeiro de 2012¹³, tal instituição é habilitada como **Unidade de Coleta e Transfusão**.

14. Contudo, de acordo com o relato da médica assistente (Evento 1, Anexo 04, Página 3) a transfusão de hemocomponentes nem sempre é realizada pelo Hospital Geral de Bonsucesso. Conforme e-mail com informações do serviço de hemoterapia do referido hospital (Evento 1, Anexo 05, Página 4) “*quando há indisponibilidade neste serviço sempre há solicitação a HEMOREDE para suprimento hemoterápicos necessários, sendo que nem sempre há suprimento para atendimento a demanda solicitada*”.

15. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAFF para recebimento do medicamento **Ciclosporina 100mg**, tendo efetuado a última retirada em 21 de dezembro de 2022.

16. Acrescenta-se ainda que **anemia aplástica** é uma doença rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para 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 Raras¹⁴ 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.

17. 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 raras. Contudo, até o presente momento não foi publicado protocolo que verse sobre anemia aplástica.

18. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁵.

19. De acordo com publicação da CMED, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de

¹³ CIB – RJ. Deliberação CIB nº 1570 de 12 de janeiro de 2012. Disponível em:

<http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/PDF/termos_compromisso/Referencia.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁶.

- **Imunoglobulina de Coelho Antitimócitos Humanos 25mg** (Thymoglobuline®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 694,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 544,85;
- **Eltrombopague Olamina 50mg** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 4.876,48 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.826,57.

É o parecer.

À 23ª 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
ID. 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.