



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0492/2023

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo nº 5030670-58.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas à 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe 10mg/mL** (Soliris®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1: ATESTMED4_ Página 1 e ATESTMED5_ Página 1), assinados pelo médico em fevereiro/março de 2023, o Autor, 20 anos de idade, admitido por quadro de hemorragia alveolar e injúria renal aguda, com necessidade de terapia renal substitutiva (hemodiálise), posteriormente diagnosticado, após investigação clínica e biópsia renal, com microangiopatia trombótica secundária à **Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica**. Encontra-se em terapia renal substitutiva, hemodiálise 03 vezes na semana e devido ausência de cronicidade importante em biópsia renal, o Autor apresenta chance de recuperação de função renal, a ponto de não necessitar de hemodiálise. Está indicado o uso de **Eculizumabe 10mg/mL** (Soliris®) – infundir 1200mg, 01 vez a cada 15 dias (uso contínuo). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D59.3 – Síndrome hemolítico-urêmica**.

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 Síndrome Hemolítico Urêmica (SHU) é definida pela ocorrência simultânea de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão miocárdica aguda. A SHU é uma doença grave, responsável por 0,2-4,28 casos/100.000 de falência renal aguda na população pediátrica mundial. A causa mais comum de SHU é a *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga (STEC), também referida como SHU típica. Na infância, 90% dos casos de SHU são desencadeados por infecção pela STEC, principalmente em crianças entre 2 e 6 anos de idade. A **SHU atípica (SHUa)**, isto é, não associada à STEC, corresponde a 5-10% dos casos¹.
2. A SHUa pode ocorrer em qualquer idade, mas a manifestação inicial ocorre mais frequentemente na infância (cerca de 60% em crianças e 40% na fase adulta). A maioria das crianças (70%) que desenvolvem a síndrome experimentará a doença pela primeira vez antes dos dois anos de idade (Nester et al., 2015). A relação homem-mulher é semelhante em pacientes mais jovens e, nos adultos, há uma predominância feminina (Fremeaux-Bacchi et al., 2013)¹.
3. A incidência e prevalência de SHUa no Brasil são incertas porque, além do subdiagnóstico da doença, não há um sistema nacional de registro¹.

¹ Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES. Eculizumabe na Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=0b3bd78ef85e025fd86637901a5d1e3fd9250d1>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



DO PLEITO

1. **Eculizumabe** (Soliris[®]) é um anticorpo IgG2/4κ monoclonal humanizado recombinante, que se liga à proteína humana C5 do complemento e inibe a ativação do complemento terminal. Está indicado em adultos e crianças para o tratamento de pacientes com Síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor diagnosticado, após investigação clínica e biópsia renal, com microangiopatia trombótica secundária à Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa). Encontra-se em terapia renal substitutiva. O Autor apresenta chance de recuperação de função renal, a ponto de não necessitar de hemodiálise, segundo relato do médico assistente (Evento 1: ATESTMED4_ Página 1 e ATESTMED5_ Página 1).

2. Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe 10mg/mL** (Soliris[®]) apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa).

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 atípica¹.

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 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

²Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris[®]) por Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110001>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

³BRASIL, 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: 17 abr. 2023.



maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁴. Entretanto, **ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado⁵ ou em elaboração⁶** 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. 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**.

10. No que concerne ao valor, 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**.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se no ICMS 20%⁹:

Medicamento	PF	PMVG
Eculizumabe 10mg/mL (Soliris®) – 30mL (300mg)	R\$ 29.901,94	R\$ 23.464,05

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_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

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: 17 abr. 2023.

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

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: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 04 abr. 2023.

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2-1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_03_v2.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.



13. Dessa forma, concluiu-se que o medicamento pleiteado é de alto custo e possui indicação no tratamento do quadro clínico do Autor; contudo, sua inclusão no SUS não foi recomendada pela CONITEC.

14. Além disso, não há critérios definidos em diretrizes do SUS acerca de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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