



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1094/2024

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2024.

Processo n° 5001288-41.2024.4.02.5115, ajuizado por
[NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Eculizumabe 300mg (Soliris®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital São Francisco na Providência de Deus (Evento 1_ATESTMED4_Página 1 e Evento 1_ANEXO5_Página 1), emitidos em 18 de junho de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO], o Autor, 52 anos, apresenta insuficiência renal crônica em decorrência de hipertensão arterial, em programa de hemodiálise desde 06 de julho de 2024. Já foi submetido a transplante renal com rim de doador falecido.

2. Recebeu tratamento imunossupressor com Thimoglobulina, Tacrolimus, Micofenolato de Sódio e Prednisona. Apresentou boa evolução inicial com melhora progressiva da função renal até 04 de junho de 2024. A partir desta data o Autor [NOME], sem resposta a pulso de Metilprednisolona e em seguida, anemia progressiva, plaquetopenia, aumento de LDH, aumento de bilirrubina com predomínio de indireta, sem resposta à suspensão do Tacrolimus, sugerindo síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa). Está sendo tratado com transfusões de concentrado de hemácias, plaquetas e plasma fresco, sem resposta adequada. Desse modo, tem indicação para iniciar tratamento com Eculizumabe 300mg (Soliris®), na dose semanal de 900mg (03 frascos), por via intravenosa, inicialmente, por 04 semanas. O não tratamento poderá levar a risco iminente de morte.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS n°17/2019.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome hemolítica 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 casos.

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. A relação homem-mulher é semelhante em pacientes mais jovens e, nos adultos, há uma predominância feminina. A incidência e prevalência de SHUa no Brasil são incertas porque, além do subdiagnóstico da doença, não há um sistema nacional de registro¹.

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 hemolítico urêmica atípica (SHUa).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor diagnosticado com síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa), apresentando solicitação médica para iniciar tratamento com Eculizumabe 300mg (Soliris®).

2. Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Eculizumabe 300mg (Soliris®) apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento da síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa).

3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, elucida-se que o Eculizumabe 300mg não é padronizado para o quadro clínico do Autor – síndrome hemolítico 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 hemolítico urêmica atípica.

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 orçamentário³.

6. Acrescenta-se que a síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa) é uma condição crônica grave e muito rara³. 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 Raras 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 raras. Entretanto, ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado ou em elaboração para o manejo da síndrome hemolítico 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).

11. 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.

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

- Eculizumabe 300mg (Soliris®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 31.247,53 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 24.519,94.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.