



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1733/2024

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, de 12 anos de idade, com diagnóstico de anemia falciforme. Esteve internada no Hospital Nove de Julho, de 04/04/24 a 29/06/2024, para transplante de medula óssea alogênico haploidêntico com pai doador. Irmã é HLA distinta e inelegível como doadora. Faz uso contínuo de ácido fólico e hidroxiureia. Na ocasião, não apresentava anticorpos contra HLA classe I e II do pai. Como intercorrências clínica da doença falciforme, em julho/2019, paciente teve episódio de hiperhemólise após transfusão de hemácias, em vigência de síndrome torácica aguda. Durante internação no Hospital Nove de Julho, em 09/04/24, foi realizada eritrocitoaférese para a redução da porcentagem de HbS, sem intercorrências. Contudo, evoluiu com hiperhemólise tardia na semana seguinte, associada a febre e crise álgica. Chegou a ter queda de hemoglobina até 3,5 g/dL, mas sem sinais de instabilidade hemodinâmica, piora da função renal ou queda de saturação de oxigênio. Foi transferida para a UTI para melhor monitorização em 18/04/24. Recebeu imunoglobulina 500mg/dia por 5 dias (18/04 a 22/04/24) e dose única de prednisona 20mg como tratamento. Não houve necessidade de transfusão de hemácias, o que poderia agravar o quadro. Foi introduzida eritropoietina 4000UI/dia em 19/04/24, com aumento de dose até 10 000UI/dia. Recebeu alta da UTI em 26/04/24. Evoluiu com melhora clínica, afebril e com recuperação dos níveis de hemoglobina. Realizada redução lenta da dose de eritropoietina até suspensão. Foi solicitado novo painel de reatividade de anticorpos contra HLA classe I e II devido à aloimunização transfusional. Apresenta diversos novos anticorpos que são reativos contra o HLA do pai, que não poderá seguir como doador. Optou-se por avaliação da mãe, mas a Requerente também apresenta anticorpos contra o HLA classe I e II. Também foi realizada prova cruzada de linfócitos T e B entre a Demandante e sua mãe. O exame resultou positivo, o que contraindica o transplante com a mãe doadora. A busca de doadores compatíveis no banco internacional de doadores de medula óssea resultou em vários possíveis candidatos com compatibilidade HLA 10/10 para a paciente. Foi solicitado painel HLA classe I e II confirmatório de 3 candidatos e um deles já está elegível como doador compatível. Quadro de hiperemólise resolvido, no momento, mas com indicação de transplante alogênico de medula óssea com urgência, considerando risco de precisar de transfusão de hemácias pela doença de base e novo episódio de hiperhemólise, além da aloimunização transfusional e aparecimento de novos anticorpos anti-HLA. Portanto, foi solicitado ao REDOME, excepcionalidade neste caso e autorização para seguimento dos trâmites de busca de doadores e coleta de células tronco não parentadas para transplante alogênico não parentado de medula óssea, apesar do diagnóstico de anemia falciforme, pois não há doador elegível em sua família. Além de sua única irmã ser HLA distinta, há contraindicação para seu pai e sua mãe pela presença de anticorpos reativos contra seu HLA classe I e II (Evento 1, OUT20, Páginas 1 e 2). Foi pleiteado transplante de medula óssea e autorização do REDOME para que a Autora seja habilitada no banco de doadores de medula óssea não parentados (Evento 1, INIC1, Página 26).

A doença falciforme (DF) é uma condição genética autossômica recessiva resultante de defeitos na estrutura da hemoglobina (Hb) associados ou não a defeitos em sua síntese. As hemoglobinopatias decorrentes dos defeitos na estrutura da Hb são mais frequentes em povos africanos, e as talassemias decorrentes de defeitos na síntese da Hb em povos do Mediterrâneo, da Ásia e da China. Apesar dessa predileção étnica, a DF está presente em todos os continentes, como consequência das migrações populacionais. No Brasil, que reconhecidamente apresenta uma das populações de maior heterogeneidade genética do mundo, a maior prevalência da doença ocorre nas Regiões Norte e Nordeste. O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) é o único tratamento curativo da doença falciforme.

Diante o exposto, informa-se que o transplante alogênico não parentado de medula óssea está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, OUT20, Páginas 1 e 2).

Embora tal procedimento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - NÃO parentado, sob o código de procedimento: 05.05.01.002-0, este contempla apenas os seguintes Códigos Internacionais de Doenças (CID-10): C83.5, C91.0, C92.0, C92.1, C93.1, C94.5, D46.2, D46.3, D59.5, D60.0, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D70, D71, D76.1, D80.0, D80.1, D80.2, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D81.9, D82.0, D82.1, D82.2, D82.3, D82.4, D83.0, D83.1, D83.2, E71.3, E76.0, E76.1, E76.2 e Q78.2 – os quais não correspondem ao quadro clínico da Autora – anemia falciforme (CID-10: D57).



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme1, no qual consta que:

- O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) é o único tratamento curativo da doença falciforme.
- Conforme recomendação da CONITEC, o Ministério da Saúde estabeleceu a indicação do TCTH alogênico aparentado mieloablutivo de sangue de cordão umbilical, de sangue periférico ou de medula óssea o para tratamento da doença falciforme.

Desta forma, salienta-se que embora o transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea – aparentado (05.05.01.001-1), seja padronizado no SUS para o quadro clínico da Autora e preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme, este NÃO contempla uma alternativa terapêutica no caso concreto da Requerente, conforme descrito por seu médico assistente (Evento 1, OUT20, Páginas 1 e 2), visto que seus pais e sua irmã são incompatíveis para a doação aparentada.

Sendo assim, informa-se que este Núcleo não encontrou via administrativa de acesso, pelo SUS, ao transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - NÃO aparentado (05.05.01.002-0), do qual a Autora necessita como último recurso terapêutico, em seu tratamento.

É o parecer.

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