



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1995/2024

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 1 ano (DN: 08/10/2023), com diagnóstico de hemofilia A grave, foi tratado com transfusão de Crioprecipitado (CP) e Plasma fresco congelado (PFC). Em 31/5/2024 começou a ser tratado com Concentrado do Fator VIII recombinante. A profilaxia com o fator VIII, intravenoso, está comprometida pela dificuldade de acesso venoso dessa criança. Classificação Internacional de Doenças mencionada (CID-10): D66 – Deficiência hereditária do fator VIII. Sendo prescrito, o medicamento Emicizumabe 30mg dose inicial de ataque – administrar 3mg/kg, via subcutânea, 1 vez por semana, por 4 semanas; dose de manutenção – administrar 1,5mg/kg, via subcutânea, 1 vez por semana (Evento 1_LAUDIO8, páginas 1 e 2 e Evento 1_RECEIT9, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Emicizumabe 30mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – hemofilia A grave, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Emicizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde aprovou o Protocolo de uso de Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea, através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 12, de 09 de outubro de 2024.

O tratamento das hemofilias consiste principalmente na reposição do fator de coagulação deficiente, por meio dos fatores de coagulação de origem plasmática ou recombinante. Contudo, uma principal complicação do tratamento da hemofilia é o desenvolvimento de inibidores, que são aloanticorpos direcionados contra o fator de coagulação infundido durante o tratamento de reposição3.

No tratamento da hemofilia A a incidência cumulativa de inibidor do fator de coagulação é de 20% a 35%, sendo mais incidente em pacientes com a forma grave da doença. Uma vez presentes, os inibidores interferem na resposta aos sangramentos, levando à ineficiência do fator VIII de coagulação. Nestes casos, o único tratamento capaz de erradicar 60% a 80% dos inibidores é a imunotolerância, que requer a infusão periódica de altas doses do fator VIII de coagulação por longo tempo. Dessa forma, o tratamento requer o uso de agentes bypassing – concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado (CCPa) ou concentrado de fator VII de coagulação ativado recombinante (rFVIIa)3.

Contudo, 20% a 40% dos pacientes podem não responder a esse tratamento, demandando uso contínuo de agentes bypassing, que são menos eficientes e mais onerosos. E foi justamente para esse grupo de pacientes que o medicamento Emicizumabe foi incorporado no SUS, perfazendo o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e sendo fornecido pela farmácia do Centro de Hemofilia3.

Os critérios de inclusão que tornam elegíveis os pacientes para este Protocolo são:

- Pacientes em imunotolerância – paciente com hemofilia A congênita, moderada ou grave, com inibidores, em tratamento de imunotolerância no momento da solicitação, independentemente do título de inibidor atual;
- Pacientes que não estão realizando imunotolerância – paciente com hemofilia A congênita, moderada ou grave, com inibidores clinicamente relevantes, definidos neste Protocolo como: (a) título no momento da entrada no protocolo acima de 2UB/mL; e (b) com necessidade documentada de uso de agentes de bypassing antes da inclusão3.

Acrescenta-se ainda que a hemofilia é uma condição rara que afeta a habilidade de coagulação do sangue. A incidência global é de 1,5 pacientes por 1 milhão de habitantes ao ano. A incidência de HA é de cerca de 1 em 5.000 recém-nascidos (homens). Para o Brasil, estima-se uma taxa de 1,8 pacientes por milhão ao ano e a HA pode ocorrer em de ambos os sexos, principalmente em idosos (5). Segundo a Universidade Aberta do SUS (Unasus) e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, o Brasil tem a quarta maior população de pacientes com hemofilia do mundo, cerca de 13 mil pessoas2. Assim, cumpre salientar que 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.

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. Tal Protocolo foi descrito acima no presente parecer.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento”. Informa-se que Emicizumabe é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a emicizumabe ou qualquer um de seus excipientes¹.

Em relação ao questionamento “se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento e insumos, por ela pleiteados”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO8, página 1) consta que “.... a criança tem evoluído com hematomas subcutâneos dolorosos e frequentes. No dia 04/09/24 foi à emergência do Hemorio ao surgir hematoma espontâneo no braço direito. Nos dias 10 e 11/09/24 foi ao Hemorio após queda da própria altura, ao tentar ficar em pé, se segurando nos objetos (...) está no processo de dar seus primeiros passos, se levantar segurando nos objetos e tentar deambular. Essa é uma fase extremamente crítica, pelas hemorragias em todo o corpo, principalmente na cabeça e face (...) A família acolchou a casa com placas de EVA, coloca joelheiras acolchoadas e capacete na criança, na tentativa de amortecer os traumatismos. Essas ações têm eficácia parcial, mas não substituem a profilaxia medicamentosa”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Emicizumabe 30mg (Hemicbra®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 18.039,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.155,81, para o ICMS de 20%⁷.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.