



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0749/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Em resposta à intimação incluída para o NATJUS no Evento 465, cumpre esclarecer que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0806/2020 em 10 de novembro de 2020 (Evento 29_PARECER1, página 1 a 5); o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0099/2021 em 21 de junho de 2021 (Evento 180_PARECER1, página 1) e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0005/2022 em 17 de janeiro de 2022 (Evento 284_PARECER1, página 1) relacionados ao [REMOVIDO], nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (hemofilia A) e à indicação e fornecimento do medicamento pleiteado Emicizumabe no âmbito do SUS.

Para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2025, emitido em 30 de abril de 2025 (Evento 440_PARECER1, págs. 1 e 2), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao Preço Máximo de Venda do Governo do medicamento Emicizumabe 105mg/0,7mL (Hemcibra®).

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, não foi anexado novo documento médico aos autos processuais, assim como, no Despacho Judicial mais recente (Evento 464_DESPADEC1, Página 1 e 2), não houve nova solicitação de esclarecimento.

Contudo, em atualização aos pareceres anteriores, convém informar que o medicamento Emicizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para o 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.

Para o tratamento da Hemofilia A o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo de Uso de Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea, no qual é preconizado o medicamento: Emicizumabe 30mg/mL e 150mg/mL.

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 reposição².

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 de bypassing – concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado (CCPa) ou concentrado de fator VII de coagulação ativado recombinante (rFVIIa)².

O único tratamento capaz de erradicar 60% a 80% dos inibidores é a imunotolerância. Contudo, 20% a 40% dos pacientes pode 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 Hemofilia².

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

- Critérios de inclusão para 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Critérios de inclusão para 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 inclusão².

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 ambos os sexos, principalmente em idosos. 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.

No momento, sem novas informações a serem abordadas, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o medicamento pleiteado, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.