



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1219/2025

Rio de Janeiro, 01 setembro de 2025.

Processo nº 5082823-97.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. L. A. L.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 02 anos, apresenta doença renal em estágio final (CID-10: N18.0), secundária a **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)** (CID-10: D59.3) e hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I12.0). Evoluiu com quadro de disfunção cardíaca grave, com necessidade de internação em UTI pediátrica. Foi participado ainda que a Autora apresenta manifestações hematológica, renal e cardiovascular, com indicação expressa de **Eculizumabe** ou Ravulizumabe, de modo contínuo (Evento 1_ANEXO2_Página 15/16 e Evento 1_ANEXO2_Página 20/24).

No que concerne ao quadro clínico da Autora, informa-se que a **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)** é uma forma rara de **microangiopatia trombótica** caracterizada pela tríade clínica de **anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão renal aguda**, sem associação com infecção por *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga ou diarreia hemorrágica prévia. O tratamento é direcionado à inibição do complemento, principalmente com agentes como o **Eculizumabe**, além de suporte clínico^{1,2,3}.

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe** (Soliris®) **detém registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**⁴, para o tratamento da **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Eculizumabe** (Soliris®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Song Zhang, Kanghee Ryu, Jin-Chul Kim, Juhee Ahn, Characterization and application of novel bacteriophage PS2 for controlling pathogenic *Escherichia coli* in different food matrices, International Journal of Food Microbiology, 441, (111330), (2025). Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2108739?utm_source=openvidence>. Acesso em: 01 set. 2025.

² Java A. Atypical hemolytic uremic syndrome: diagnosis, management, and discontinuation of therapy. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2024 Dec 6;2024(1):200-205. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39644051/>>. Acesso em: 01 set. 2025.

³ Mortari G, Bigatti C, Gaffi GP, Lionetti B, Angeletti A, Matarese S, Verrina EE, Caridi G, Lugani F, Vellone VG, Chiarenza DS, La Porta E. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infection as a precipitating factor for atypical hemolytic-uremic syndrome. Pediatr Nephrol. 2025 Feb;40(2):449-461. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39347991/>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁴ Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris®), AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180304>>. Acesso em: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 orçamentário⁵.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre a **síndrome hemolítico urêmica atípica** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se que a **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)** é uma condição crônica **grave** e **muito rara**⁵. 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**⁷ 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 raras⁸. Entretanto, **ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado**⁹ ou em **elaboração**¹⁰ para o manejo da **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)**.

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.**

Elucida-se que, no momento, nas **listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Eculizumabe (Soliris®)**.

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação. Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_eculizumabe_shua.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁷ BRASIL, 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: 01 set. 2025.

⁸ 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_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 set. 2025.

¹⁰ 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: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹¹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Eculizumabe** 300mg/30mL (Soliris®), apresenta preço máximo de venda ao governo R\$ 19.511,11, valor aplicável apenas à dose inicial do tratamento.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 set. 2025.