



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1257/2025

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2025.

Processo nº 5087747-54.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. F. D. C.**

Refere-se à Autora, 53 anos (DN: 06/06/1972), portadora de **síndrome hemolítico-urêmica atípica**, doença rara e grave. Estava em hemodiálise e iniciou tratamento com o medicamento **Ravulizumabe**. Com o tratamento, conseguiu recuperação parcial da função renal, não necessitando mais de hemodiálise. Porém, o contrato da Autora com o plano de saúde foi cancelado devido à demissão de seu cônjuge, e o tratamento foi suspenso. Informado que a medicação é essencial para manutenção da sua vida e não existem outras opções de tratamento, sem o qual há risco de retorno à hemodiálise e óbito (Evento 1, LAUDO8, Página 1, Evento 1, ANEXO9 Página 1, Evento 1, LAUDO10, Página 1, Evento 1, ANEXO11 Página 1, Evento 1, ANEXO12 Página 1, Evento 1, ANEXO13 Página 1, Evento 1, ANEXO15 Página 1, Evento 1, ANEXO16 Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ravulizumabe** (Ultomiris®) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa)**, conforme relatos médicos.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Ravulizumabe 100mg/mL** (Ultomiris®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Ravulizumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O medicamento **Ravulizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC²) para o tratamento da **Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa)** e decidiu pela sua não incorporação. O Comitê da CONITEC reconheceu a relevância do tratamento com **Ravulizumabe**, destacando a ausência de alternativas terapêuticas específicas para o tratamento da SHUa disponíveis no SUS e os benefícios relacionados à eficácia e à efetividade do medicamento. No entanto, sob o aspecto econômico, o Comitê ponderou que a razão de custo-utilidade incremental do **Ravulizumabe** excede o limiar de custo-efetividade adotado e que os valores estimados no impacto orçamentário estão elevados, comprometendo a viabilidade de sua incorporação ao SUS³.

¹Bula do medicamento Ravulizumabe (Ultomiris®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ULTOMIRIS>>. Acesso em: 08 set. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 set. 2025.

³CONITEC. Relatório de recomendação. Ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) Disponível em:< <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-ravulizumabe>>. Acesso em: 08 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) publicado⁵ para o tratamento da **síndrome hemolítico-urêmica atípica** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **síndrome hemolítico-urêmica (SHU)** é uma desordem rara e grave do sistema microvascular. Em cerca de 10% dos casos de SHU, a causa não está associada com a Shiga-toxina e, então, a doença passa a ser classificada como **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa)**. A SHUa, por sua vez, é uma condição crônica e muito rara, causada, na maioria das vezes, por anormalidades no sistema do complemento⁶. Em todo o mundo, a *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga (STEC) é responsável por 2,8 milhões de casos anualmente. Estima-se que ocasiona 3.890 casos anuais de SHU, e uma incidência global de 0,2 a 4,28 casos por 100.000 habitantes, com maior parte na faixa etária entre zero e quatro anos. Em relação aos óbitos, estima-se a ocorrência de 230 mortes por ano, com maior letalidade naqueles com até quatro anos de vida. No Brasil, entre 2014 e 2023 foram notificados no Sinan 310 casos suspeitos de SHU e, destes, 151 (48,7%) foram confirmados. Em relação ao perfil dos casos, maior parte ocorreu em indivíduos do sexo masculino (52,6%) e na faixa etária de 01 a 04 anos (55,3%)⁷. 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 Raras⁸ 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 raras⁹. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da **síndrome hemolítico-urêmica atípica**.

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

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

⁴Comissão 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: 08 set. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação Eculizumabe para tratamento de Síndrome Hemolítica Urêmica atípica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2019/relatorio_eculizumabe_shua_cp_40_2019.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Assuntos de A a Z. Síndrome Hemolítico-Urêmica. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/shu>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁹CONITEC. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 **Ravulizumabe 100mg/mL** (Ultomiris®) frasco ampola com 3mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 21.074,16, para o ICMS de 0%¹⁰.

É o parecer.

À 35ª 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.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 set. 2025.