



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1681/2025

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2025.

Processo nº 5113248-10.2025.4.02.5101,
ajuizado por **E. G. F. S.**

Trata-se de Autor, em programa de hemodiálise, com **doença renal crônica** secundária à **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)**. Foi prescrito tratamento com **Eculizumabe 300mg**, na posologia de 01 frasco a cada 15 dias, por tempo indeterminado. De acordo com o documento médico, o Requerente já fez uso de 02 doses do referido medicamento (29/08/2024 e 06/09/2024) (Evento 1_ANEXO5_Página 75 e 76).

A **SHUa** é uma condição crônica, rara e progressiva, com taxas de mortalidade que variam de 10 a 15% na fase aguda da doença e, no prazo de um ano após o diagnóstico, até 70% dos pacientes podem apresentar insuficiência renal em estágio final e precisam de diálise ou evoluem para óbito. O atual manejo da SHUa consiste de troca terapêutica de plasma, tratamento com Eculizumabe e transplante hepático e renal¹.

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eculizumabe** detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹, para o tratamento da **síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa)**.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza o Eculizumabe, apenas** para pacientes que atendam aos critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como às disposições do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e execução do CEAF.

- **Eculizumabe** *pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.*

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, a doença do Demandante, a saber: **síndrome hemolítico urêmica atípica** não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do referido fármaco de forma administrativa.

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**².

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

¹ Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris®), AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180304>>. Acesso em: 24 nov. 2025.

² 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: 24 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso foi associado a uma alta frequência de reações adversas graves. Além disso, a incorporação do **Eculizumabe** para a **SHUa** apresenta um elevado impacto orçamentário².

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ 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**². 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**⁴ 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 raras⁵. Entretanto, **ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado**⁶ ou em **elaboração**⁷ 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 de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Eculizumabe**.

Cabe ressaltar que os documentos médicos apensados aos autos foram emitidos no segundo semestre de 2024 e, muito embora se trate de uma doença de caráter crônico, **considerando o lapso temporal decorrido** desde a emissão dos documentos médicos e os **períodos de atividade flutuante** que a enfermidade pode apresentar, é importante destacar que a condição clínica descrita, bem como o medicamento prescrito, **podem não refletir a terapêutica** atualmente indicada ao Requerente.

³ 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: 24 nov. 2025.

⁴ 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: 24 nov. 2025.

⁵ 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_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 nov. 2025.

⁷ 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: 24 nov. 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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, para o ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Eculizumabe 300mg** frasco-ampola contendo 30mL de solução estéril para diluição para infusão intravenosa, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19.511,11.

O custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 468.266,64.

É o parecer.

À 15ª 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.

⁸ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 24 nov. 2025.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2025.