



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1050/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0212464-40.2018.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eculizumabe** (Soliris®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (fls. 39 a 41), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3146 / 2018**, emitido em 28 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Síndrome Hemolítica Urêmica** – à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Eculizumabe** (Soliris®).
2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado foi acostado um documento médico mais recente do Hospital São Francisco (fl. 746), emitido em 23/06/2023, pela médica ratificando todas as informações dos laudos anteriores emitidos em 2018 (fls. 20 e 21) e 2021 (fl. 528), cujos quais não apresentam alterações mantendo o diagnóstico do Autor como **Síndrome Hemolítica Urêmica** e a necessidade de uso do medicamento **Eculizumabe** (Soliris®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Síndrome Hemolítico Urêmica (SHU) é definida pela ocorrência simultânea de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão miocárdica aguda. A SHU é uma doença grave, responsável por 0,2-4,28 casos/100.000 de falência renal aguda na população pediátrica mundial. A causa mais comum de SHU é a *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga (STEC), também referida como SHU típica. Na infância, 90% dos casos de SHU são desencadeados por infecção pela STEC, principalmente em crianças entre 2 e 6 anos de idade. A **SHU atípica (SHUa)**, isto é, não associada à STEC, corresponde a 5-10% dos casos¹.
2. A **SHUa** pode ocorrer em qualquer idade, mas a manifestação inicial ocorre mais frequentemente na infância (cerca de 60% em crianças e 40% na fase adulta). A maioria das crianças (70%) que desenvolvem a síndrome experimentará a doença pela primeira vez antes dos dois anos de idade (Nester et al., 2015). A relação homem-mulher é semelhante em pacientes mais jovens e, nos adultos, há uma predominância feminina (Fremeaux-Bacchi et al., 2013)¹.
3. A incidência e prevalência de SHUa no Brasil são incertas porque, além do subdiagnóstico da doença, não há um sistema nacional de registro¹.

¹ Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES. Eculizumabe na Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=0b3bd78ef85e025fd86637901a5d1e3fd9250d1>>. Acesso em: 25 mar.2024.



DO PLEITO

1. **Eculizumabe** (Soliris[®]) é um anticorpo IgG2/4κ monoclonal humanizado recombinante, que se liga à proteína humana C5 do complemento e inibe a ativação do complemento terminal. Está indicado em adultos e crianças para o tratamento de pacientes com Síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 50 anos, portador de insuficiência renal crônica, realizou transplante renal em 2018, diagnosticado, após investigação clínica e biópsia renal, com microangiopatia trombótica secundária à **Síndrome Hemolítico-Urêmica**. Desse modo, com indicação de iniciar o tratamento com **Eculizumabe** (Soliris[®]).

2. Cabe informar que a **síndrome hemolítica urêmica (SHU)** é uma doença pertencente ao grupo das microangiopatias trombóticas, doença esta, grave definida pela tríade de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão renal aguda. Esta é dividida em dois subtipos, a **SHU típica** e a **SHU atípica** (SHUa). Essa divisão é baseada na apresentação clínica e, principalmente, nas causas da síndrome.

3. No documento médico analisado, a médica assistente não menciona detalhadamente se a doença se manifesta em sua forma **típica** ou **atípica**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, descrevendo qual subtipo da doença acomete o Autor.

4. Isto posto, em caráter informativo cabe mencionar que o medicamento **Eculizumabe** (Soliris[®]):

- apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento da **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica** (SHUa),
- não é indicado em bula para pacientes com **Síndrome Hemolítica Urêmica relacionada a toxina Shiga de Escherichia coli**, também referida como SHU típica.

5. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o **Eculizumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de Angra dos Reis e no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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 hemolítica urêmica atípica**¹.

7. 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 orçamentário¹.

8. Acrescenta-se que a **síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)** é uma condição crônica **grave**¹ e **muito rara**. 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

²Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris[®]) por Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110001>>. Acesso em: 25 mar 2024.



incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras³ 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.

9. 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 raras⁴. Entretanto, **ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – publicado**⁵ para o manejo da **síndrome hemolítica urêmica**.

10. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do medicamento **Eculizumabe** para o tratamento da **síndrome hemolítica urêmica** salienta-se que **não há atribuição exclusiva da União, Estado ou do Município em fornecer tal item**.

11. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 2ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 mar 2024

⁴ 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 25 mar 2024

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 mar 2024.