



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0952/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0012045-59.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Eculizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos em impresso do Hospital São Francisco na Providência de Deus (fls. 34 a 36) emitidos em 26 de abril de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 31 anos de idade, com diagnóstico compatível com insuficiência renal crônica em decorrência de glomerulonefrite crônica, estando em programa regular de hemodiálise desde março de 2020. Foi submetida a transplante renal em 20 de abril de 2022. Inicialmente evoluiu satisfatoriamente, porém 48 horas após o transplante iniciou quadro de anemia grave devido à hemólise, com comprometimento da função do enxerto renal. Os exames laboratoriais confirmaram a presença de anemia hemolítica, tendo sido iniciado tratamento com reposição de plasma e plasmaférese. Diante da evolução clínica e exames laboratoriais, há grande suspeita de recidiva da doença de base, Síndrome Hemolítica Urêmica microangiopática com indicação imediata de tratamento com **Eculizumabe 300mg**, o qual deverá ser utilizado na posologia de 03 frascos uma vez por semana por 4 semanas e depois 4 frascos a cada 4 semanas (dose de manutenção).

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome Hemolítica Urêmica (SHU)** é uma desordem rara e grave do sistema microvascular, caracterizada por anemia hemolítica microangiopática não imune, trombocitopenia e falência renal aguda¹. A SHU é causada pela hiperativação da via alternativa do complemento, e sendo subdividida em SHU típica (associada a toxinas), SHU atípica (SHUa) (determinada por anormalidades primárias na via alternativa do complemento), SHU atípica secundária (associada a transplante, doenças sistêmicas, drogas, gestação, sepse, hipertensão maligna e tumores) e, por fim, idiopática. O prognóstico no transplante renal de pacientes com SHUa é bastante reservado. Cerca de 50% dos pacientes têm recidiva da doença e perdem o enxerto. Os pacientes com SHUa também são mais propensos a desenvolver rejeição aguda, o que afeta a sobrevida do enxerto. Os pacientes com SHUa também são mais propensos a desenvolver rejeição aguda, o que afeta a sobrevida do enxerto².

DO PLEITO

1. **Eculizumabe** é um anticorpo IgG2/4κ monoclonal humanizado recombinante, que se liga à proteína humana C5 do complemento e inibe a ativação do complemento terminal. É indicado para o tratamento de adultos e crianças com diagnóstico de Síndrome Hemolítica urêmica atípica³.

III – CONCLUSÃO

¹ CONITEC. Relatório de Recomendação. Eculizumabe para tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica. Nº 483, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa.pdf>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

² VAISBICH, M.H. Síndrome Hemolítico-Urêmica na infância. J Bras Nefrol 2014;36(2):208-220. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/TcgxsXvHyNxMJGStvT5wS4n/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

³ Bula do medicamento Eculizumabe (Soliris®) por Alexion Farmaceutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110001>> acesso em: 12 de maio de 2022.



1. Informa-se que o medicamento **Eculizumabe 300mg** possui indicação ao tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica. Ressalta-se que conforme o relato médico, apoiado pelo **histórico clínico** apresentado pela Autora, há grande **suspeita de recidiva** da doença de base, Síndrome Hemolítica Urêmica microangiopática.
2. Destaca-se que o **Eculizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) a qual **não recomendou** a incorporação desse medicamento no SUS para o tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa).
3. De acordo com o relatório final da CONITEC, as evidências disponíveis na literatura acerca da **eficácia e da segurança** do eculizumabe para o tratamento da SHUa são **incipientes**, visto que ainda não foram conduzidos ensaios clínicos randomizados (ECR) para esse cenário. Os estudos disponíveis são ensaios clínicos de fase II e coortes retrospectivas, com pequeno tamanho amostral, sem braço comparador e **baixa qualidade metodológica**, além de revisões sistemáticas de ensaios clínicos fase II. Os eventos adversos não foram adequadamente descritos na maioria deles, o que **não permite concluir sobre a segurança do medicamento**. Os estudos também não relatam satisfatoriamente a proporção de pacientes que evoluiu para desfechos de falha do tratamento com o Eculizumabe, como a falência renal, a necessidade de realização de terapia substitutiva e de transplante renal. Ademais, não foram abordadas as **diferenças de eficácia do medicamento de acordo com a mutação genética relacionada à SHUa¹**.
4. O **Eculizumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.
5. Informa-se que **não há** um Protocolo Clínico publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Síndrome Hemolítica Urêmica atípica**. Segundo os protocolos internacionais, a abordagem terapêutica consiste em terapia de suporte. A terapia de suporte inclui a terapia plasmática e os transplantes renal e/ou hepático¹.
6. De acordo com o laudo médico acostado aos autos (fls. 34 e 35), a Autora foi submetida a transplante renal em 20 de abril de 2022, fez tratamento com reposição de plasma e plasmaférese, porém há grande suspeita de recidiva da doença de base, **Síndrome Hemolítica Urêmica**.
7. Informa-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02