



## **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 aguda<sup>1</sup>. 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 enxerto<sup>2</sup>.

### **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 atípica<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa.pdf)>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 SHUa<sup>1</sup>**.
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 hepático<sup>1</sup>.
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