



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2401/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 0846853-60.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tecovirimat 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 30683500 Página 05 e 06) emitidos em 20 de setembro de 2022 por , o Autor, 29 anos de idade, com **imunossupressão grave secundária a HIV/aids**, doença para a qual não realizava tratamento adequado (CD4: 30 células/mm e CV 3865 cópias/mm em 24/08/2022), foi acometido para internação hospitalar em 30/08/2022, quando recebeu o diagnóstico de **monkeypox**. Na data de emissão do laudo médico, o Autor persistia com proctite dolorosa com sangramento (embora em menor quantidade), febre intermitente e não resolução das lesões, que ainda estavam na fase de crosta úmida após todo esse período de observação (alguma inclusive aumentaram de diâmetro, indicando doença em atividade). Mantém carga viral alta. Assim, tendo em vista se tratar de paciente imunossuprimido grave, com dor e sangramento anais de difícil controle, surgimento de lesões após 4 semanas de doença e aparente progressão da doença, está indicado o uso compassivo do medicamento **Tecovirimat 200mg**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Monkeypox** (MPX) é uma doença causada pelo Monkeypox vírus, do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae. O nome deriva da espécie em que a doença foi inicialmente descrita em 1958. Trata-se de uma doença zoonótica viral, cuja transmissão para humanos pode ocorrer por meio do contato com animal silvestre ou humano infectado ou com material corporal humano contendo o vírus. Apesar do nome, é importante destacar que os primatas não humanos (macacos) não são reservatórios do vírus e, como os humanos, também podem ser acometidos pela doença¹.
2. A doença geralmente evolui com sinais e sintomas leves, porém algumas pessoas podem desenvolver formas graves e necessitar de atenção à saúde especializada. A manifestação cutânea típica é do tipo papulovesicular, precedido ou não de febre e de linfadenopatia (inchaço dos gânglios). Outros sintomas incluem dor de cabeça, dores musculares, dores nas costas, calafrios e exaustão¹.

DO PLEITO

1. O medicamento **Tecovirimat** é um medicamento antiviral, que recentemente foi aprovado pela *European Medicines Agency* (EMA) para o tratamento da Monkeypox². Contudo, esse medicamento **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹ Ministério da Saúde. Plano de Contingência Nacional para Monkeypox. Centro de operações de Emergência em Saúde Pública: COE Monkeypox. Versão 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/coes/monkeypox/plano-de-contingencia/plano-de-contingencia/view>>. Acesso em: 05 out. 2022.

² EMA. Bula do medicamento Tecovirimat. Disponível em: < https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecovirimat-siga-epar-product-information_en.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com **Plano de Contingência Nacional do Centro de operações de Emergência em Saúde Pública: COE Monkeypox**, considerando o cenário epidemiológico vigente, sem a disponibilidade de um tratamento específico para monkeypox aprovado para uso no Brasil, identificou-se a possibilidade da utilização do antiviral **tecovirimat** na modalidade de uso compassivo¹.
2. O uso compassivo de medicamentos no Brasil é regido pela RDC n.º 747, de 19 de agosto de 2022, que limita essa modalidade aos casos em que o paciente apresente doença debilitante e grave, com risco de óbito, no contexto da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País e que apresente relação benefício-risco favorável ao uso da terapêutica proposta¹.
3. Nesse contexto, considera-se a prescrição de **tecovirimat** para tratamento compassivo em pacientes com resultado laboratorial positivo/detectável para vírus Monkeypox (MPXV) com lesão ocular e/ou internado com a forma grave da doença, apresentando uma ou mais das seguintes manifestações clínicas¹:
 - Encefalite: presença de alteração clínico-radiológica e/ou líquórica compatível com o acometimento de Sistema Nervoso Central (SNC).
 - Pneumonite: presença de manifestação respiratória associada a alteração radiológica sem outra etiologia provável.
 - Lesões cutâneas com mais de 250 erupções espalhadas pelo corpo.
 - Lesão extensa em mucosa oral, limitando a alimentação e hidratação via oral.
 - Lesão extensa em mucosa anal/retal, evoluindo com quadro hemorrágico e/ou infeccioso secundário à ulceração.
4. A solicitação de avaliação de para uso do **tecovirimat** deve ser encaminhado ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) **estadual**, que após análise de que se trata de paciente elegível para uso da medicação enviará o pedido para o COE Nacional. Equipe de infectologistas do COE Monkeypox avaliará o pedido e manifestará a orientação sobre a elegibilidade do paciente.
5. De acordo com documento médico (Num. 30683500 fl. 06), foi enviado relatório em 07/09/2022 para o Ministério da Saúde, solicitando o medicamento **tecovirimat** para o tratamento do Autor, que em resposta informou que havia pouco tratamento disponível e que existiam outros pacientes mais graves no país.
6. Assim, considerando a existência do Plano de Contingência Nacional para o manejo da Monkeypox, no qual foram estabelecidos não somente os critérios de inclusão para o uso compassivo do medicamento **tecovirimat**, mas também os Centros responsáveis pela avaliação e autorização do tratamento com esse medicamento, este Núcleo recomenda que seja avaliado junto ao CIEVS-RJ e ao Centro de Operação de Emergência (COE) Nacional se para o Autor foram realizados os trâmites administrativos estabelecidos, se ele se enquadra nos critérios de uso do medicamento pleiteado e, caso positivo, o tempo de espera para ter acesso ao medicamento.
7. O medicamento aqui pleiteado **não** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 30683497 Página 06 e 07, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “...*todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento completo de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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