



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0059/2022

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 0009634-46.2022.8.19.0001,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (fl. 35), datado de 30 de novembro de 2021, e relatórios médicos em impresso da clínica Prorenal (fls. 36 e 37), datados de 23 e 09 de novembro de 2021, todos emitidos pela médica a Autora é portadora de **insuficiência renal crônica estágio V**, em programa de terapia renal substitutiva (**hemodiálise**), necessitando do uso de **Alfaepoetina 4.000UI** – 01 ampola 03 vezes por semana e Sacarato Hidróxido Férrico – 01 ampolas 02 vezes por semana.

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. 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. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase **terminal**, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático¹.
2. A **anemia** é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingestão dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas².

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a anemia na DRC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.



DO PLEITO

1. A **Alfaepoetina** é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicada para tratamento de anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de diálise³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica⁴.

2. Assim, cabe esclarecer que, dentre tais critérios, o PCDT cita a necessidade de reservas adequadas de ferro, definidas por **ferritina sérica maior que 200ng/mL** e **saturação de transferrina maior que 20%** em pacientes em tratamento com hemodiálise.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de tratamento de reposição de ferro (Sacarato Hidróxido Férrico) e do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**.

4. Em resposta, a equipe de análise técnica do CEAF, em documento apensado à folha 34, informou que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI não está autorizado** para a Autora uma vez que não apresenta os critérios de inclusão relacionados aos estoques adequados de ferro (seus exames apresentam o seguinte resultado: ferritina sérica de 96,2ng/mL e saturação de transferrina de 15%), o que impossibilita o fornecimento desse medicamento por via administrativa.

5. Segundo as diretrizes do SUS relacionadas ao tratamento da doença da anemia em pacientes com DRC, não está autorizado o início do tratamento com Alfaepoetina e a correção dos estoques de ferro de forma concomitante e, por isso, a Autora, antes de iniciar o tratamento com o medicamento aqui pleiteado, necessita alcançar níveis adequados de ferro (ferritina sérica maior que 200ng/mL e saturação de transferrina maior que 20%), através da sua **reposição**.

6. Destaca-se que, segundo consulta ao Hórus, a Autora solicitou cadastro e obteve autorização para o tratamento de **reposição de ferro** parenteral através do medicamento Sacarato Hidróxido Férrico.

7. Recomenda-se que o médico assistente aguarde que a Autora atinja os parâmetros definidos no PCDT supramencionado para dar início ao tratamento com o medicamento Alfaepoetina 4.000UI. A Autora atingindo as reservas de ferro adequadas e apresentando as demais condições, recomenda-se retornar com a solicitação de fornecimento do medicamento pleiteado junto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com os documentos necessários.

³ Bula do medicamento Alfaepoetina por Blau Farmacêutica SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195167200261/?substancia=569>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.



8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 e 21, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário 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

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