



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0125/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0002206-10.2022.8.19.0002,
ajuizado por , neste
ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos da Clínica Davita (fls. 31 e 32) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (fl. 35), todos emitidos em 24 de janeiro de 2022 pelo médico , o Autor é portadora de **insuficiência renal crônica estágio V**, em programa de terapia renal substitutiva (**hemodiálise**) desde 26 de novembro de 2021. Nos últimos exames de sangue foi evidenciado **anemia** (hemoglobina <10g/dl com cinética de ferro compatível com ferropenia) com indicação de **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**.

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 **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.

DO PLEITO

1. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** possui indicação no tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg possui indicação** para o tratamento da anemia na doença renal crônica, caso do Autor.

2. Cabe dizer que o medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável) 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

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-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 28 jan. 2022.

² MINISTÉRIO 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: 28 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390255> >. Acesso em: 28 jan. 2022.



nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica⁴.

3. Assim caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido PCDT, é atribuição exclusivo do Estado do Rio de Janeiro em fornecer o medicamento aqui pleiteado.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de tratamento de reposição de ferro com **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**.

5. Para ter acesso ao medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço (tel.: 2622-9331), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Anemia na Doença Renal Crônica.

7. Destaca-se que o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (fl. 35) **não está preenchido adequadamente** em seu campo nº 8 (não foi especificada a quantidade mensal). Além disso, o receituário médico à folha 32 **não especifica o esquema posológico indicado ao Requerente**. Assim, sugere-se que, **antes de a representante legal do Autor se dirigir à farmácia supracitada**, o médico realize as correções necessárias, bem como avalie se todos os exames obrigatórios exigidos pelo PCDT estejam sob posse do Autor.

8. Impende ratificar que este Núcleo **não está solicitando novos documentos ao Autor no parágrafo anterior, mas apenas apontando as alterações necessárias para que eles estejam de acordo com as regras do CEAF**.

9. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da

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: 28 jan. 2022.



Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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