



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0633/2022

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2022.

Processo nº 0078655-12.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Alfaepoetina recombinante humana 4.000UI (Eritropoetina)** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico acostado à folha 21, emitido 19 de fevereiro de 2022, por . O Autor é paciente **renal crônico**, em programa regular de hemodiálise e necessita do uso de **Eritropoetina** e **Hidróxido de Ferro** para controle de sua anemia. Apresenta-se estável em hemodiálise, com pressão arterial controlada.

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.

DO PLEITO

1. **Alfaepoetina** é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicado para tratamento de anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime da diálise. Também é indicada no tratamento de anemia associada ao câncer e utilização de quimioterápicos, anemia em pacientes HIV-positivo submetidos ao AZT, em procedimentos pré e perioperatórios, em doenças crônico-degenerativas³.

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.bj nephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 06 abr. 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: 06 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351693799201852/?nomeProduto=hemax>>. Acesso em: 06 abr. 2022.



2. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** possui indicação no tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente salienta-se que os pacientes portadores de Doença Renal Crônica (DRC), devido às restrições alimentares a que são submetidos, à perda de apetite inerente à condição patológica e perdas durante o processo de diálise, apresentam, com alguma frequência, deficiência de vitaminas do complexo B e ácido fólico, que pode contribuir para o advento de anemia, e considerando ainda que a anemia é uma complicação da DRC, causada principalmente pela deficiência de eritropoetina. Porém, a deficiência de ferro é muito frequente na DRC. A reposição de ferro na DRC é imperiosa, pois, a reposição isolada de eritropoetina não funciona na situação de deficiência de ferro⁵.

2. Informa-se que os medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se

- **Alfaepoetina recombinante humana 4.000UI (Eritropoetina)** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável) **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia na Doença Renal Crônica (Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

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

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **já solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), contudo, o recebimento dos referidos medicamentos **não foi autorizado** em virtude do **não atendimento a todos os critérios de inclusão descritos no Protocolo**.

6. Ressalta-se que **somente após o Autor cumprir todos os critérios estabelecidos pelo protocolo clínico os medicamentos serão disponibilizados via administrativa**.

7. Recomenda-se que o médico assistente reavalie o protocolo clínico e verifique os critérios estabelecidos para o uso dos medicamentos.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁴ 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: 06 abr. 2022.

⁵ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016> Acesso em 06 abr. 2022.



8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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