



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0477/2023

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº 0010712-75.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital, quanto ao medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 74 a 76, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0684/2022, emitido em 11 de abril de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico descrito para a Autora (anemia e plaquetopenia) e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado.
2. Em seguida, foram acostados documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (fls. 118 a 120), emitidos em abril e julho de 2022 pela médica no quais foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **mielodisplasia de baixo risco**, apresentando síndrome anêmica (cansaço e fadiga) e, por isso, necessita fazer uso de **Alfaepoetina 4.000UI**, uso subcutâneo, 03 vezes por semana, para melhora dos sintomas.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0684/2022, emitido em 11 de abril de 2022 (fls. 74 a 76):

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0684/2022, emitido em 11 de abril de 2022 (fls. 74 a 76):

1. A **Síndrome Mielodisplásica (SMD)** são um grupo de neoplasias da medula óssea caracterizadas por hematopoese ineficaz e manifestada por displasia morfológica em células hematopoéticas e por citopenia(s) no sangue periférico, na ausência de outras causas que justifiquem a(s) citopenia(s). Predominantemente uma doença dos idosos (a idade mediana dos pacientes ao diagnóstico é 75,7 anos), a SMD pode evoluir para leucemia mieloide aguda (LMA) e é mais comum em homens (aproximadamente 2:1)¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_mielodisplasicas_de_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.



2. No Brasil, segundo dados dos sistemas de informações hospitalares e ambulatoriais do SUS, de 2019 a 2021 registraram-se, por Síndrome Mielodisplásica, 7.648 internações (média anual de 2.549) e 42.994 (média anual de 14.331) procedimentos ambulatoriais¹.

DO PLEITO

1. A **alfaepoetina** é uma eritropoietina humana recombinante, quase idêntica ao hormônio eritropoietina endógeno (EPO). A eritropoietina se liga a receptores específicos localizados na superfície de suas células-alvo, com consequente ativação de vias de sinalização intracelular. Os efeitos biológicos da alfaepoetina são: estimular a proliferação de células formadoras de colônias da série eritroide, induzir a formação de hemoglobina e maturação de eritroblastos; liberar reticulócitos na circulação, seguido por um aumento nos níveis de hematócrito e hemoglobina^{2,3}.

2. A dose inicial recomendada de alfaepoetina para pacientes com SMD é de 450 UI/kg/semana (máximo 40.000 UI), podendo ser aumentada, a partir da oitava semana, até 1050 UI/kg (máximo 80.000 UI), subcutâneo. Alfaepoetina deve ser suspensa se os níveis de Hb aumentaram para >12 g/L, ou se houver um rápido aumento nos níveis de Hb (> 2 g/L ao longo de qualquer período de 4 semanas)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alfaepoetina** (Hemax Eritron®) **está indicado** no manejo da anemia decorrente de síndrome mielodisplásica (caso da Autora).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que a **Alfaepoetina na dose de 10.000UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022)¹.

3. De acordo com o PCDT, serão incluídos para o uso de **Alfaepoetina apenas** os pacientes com SMD de baixo risco e anemia sintomática (Hb menor ou igual a 10g/L).

4. Além disso, o esquema de administração recomendado em protocolo é a seguintes: a dose inicial deve ser de 30.000 a 40.000 UI (ou 450 UI/kg) por semana, administradas por via subcutânea. Na ausência de resposta após oito semanas, a dose pode ser aumentada até 60.000 UI (cerca de 1.050 UI/kg) por semana, dose única ou duas administrações. Doses maiores que 60.000 UI por semana não são toleradas. Pacientes com baixo peso e com déficit de função renal devem utilizar dose reduzida de Alfaepoetina.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** no

² Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMAX%20ERITRON>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 698. Fevereiro/2022. Alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220520_relatorio_698_alfaepoetina_smdbr.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada do medicamento **Alfaepoetina** na dose de 10.000UI.

6. Considerando que os documentos médicos e advocatícios datam de abril e julho de 2022, não é possível afirmar que o medicamento em questão ainda está indicado no tratamento da Autora.

7. Diante o exposto, sugere-se que a médica assistente, em observância ao PCDT-SMD de Baixo Risco, verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão para tratamento com o medicamento padronizado **Alfaepoetina** 10.000UI.

8. Estando enquadrada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 10.000UI**, ela deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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).

9. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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