



---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1621/2023**

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0834136-79.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eritropoetina 40.000UI**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com documentos médicos, provenientes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 50912763 - Págs. 2, 6 e 7), emitidos em 05 e 19 de dezembro de 2022 pelo médico , o Autor apresenta **mielodisplasia de baixo risco** com quadro clínico de anemia grave sintomática, com necessidade de transfusões frequentes. Foi prescrito **Eritropoetina 40.000UI** - uma vez por semana, uso contínuo (via subcutânea), visando reduzir a necessidade transfusional e melhorar a qualidade de vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D46.0 – Anemia refratária sem sideroblastos**.

**I – 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. As **síndromes mielodisplásicas (SMD)** representam um grupo heterogêneo de doenças com ampla variação de manifestações clínicas e patológicas, que têm em comum um defeito clonal nas células progenitoras hematopoéticas (*stem cells*). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia de uma ou mais linhagens hematopoéticas. Os sintomas, quando presentes, relacionam-se à insuficiência das linhagens afetadas e, eventualmente, à transformação leucêmica, que ocorre em cerca de um terço dos casos. Diferente das síndromes mieloproliferativas crônicas, nas **SMD** não se observam, em geral, organomegalias (hepato ou esplenomegalia). A maioria dos casos em adultos é primária, com anomalias citogenéticas em 40%-60% dos casos. Uma minoria é secundária, relacionada à exposição a agentes tóxicos, como quimioterápicos e radiação ionizante<sup>1</sup>. Há 5 tipos de **SMD**, a anemia refratária (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com sideroblastos em anel (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos (5% a 20% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos em transformação (21% a 30% de blastos na medula) e leucemia mielomonocítica crônica (5% a 20% de blastos na medula)<sup>2</sup>.
2. A **síndrome mielodisplásica (mielodisplasia)** é classificada pela Organização Mundial da Saúde em Citopenias refratárias com displasia em uma linhagem: anemia refratária (AR), neutropenia refratária (NR), trombocitopenia refratária (TR); AR com sideroblastos em anel (ARSA); Citopenia refratária com displasia de multilinhagem (CRDM); AR com excesso

<sup>1</sup> VASSALLO, J.; MAGALHÃES, S. M. M. Síndromes mielodisplásicas e mielodisplásicas/mieloproliferativas. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p. 267-272, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n4/aop6209.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria Estadual de Saúde. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manuais. Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <[http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais\\_2010/Sindrome\\_mielodisplastica.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais_2010/Sindrome_mielodisplastica.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.



de blastos-1 (AREB-1); SMD não classificada; SMD associada a del(5q) isolada; e AREB-2: citopenia(s), 5%-19% de blastos no sangue periférico, podendo haver menos de 5% de mieloblastos com bastões de Auer e menos de 1.000 monócitos/mm<sup>3</sup>. Displasia de uma ou várias linhagens, 10%-19% de blastos, podendo haver menos de 10% de mieloblastos com bastões de Auer na medula óssea<sup>3</sup>.

3. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B<sub>12</sub> e proteínas. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo<sup>4</sup>. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Eritropoetina (Alfaepoetina)** é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicado para tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de 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-degenerativas<sup>6</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Fatores de crescimento hemopoéticos, como a eritropoetina e a associação da eritropoetina com o fator estimulante de colônias de granulócitos (G-CSF) são utilizados para manejo da anemia, particularmente nas **síndromes mielodisplásicas de baixo risco** (Anemia refratária e Anemia refratária com sideroblastos em anel e mielodisplasias com sistema de escore de prognóstico internacional de risco baixo ou intermediário I<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 493, de 11 de junho de 2015. Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida\\_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em:

<<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>5</sup> MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 26, n. 4, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Alfaepoetina por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195167200261/?substancia=569>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>7</sup> Velloso, E.R.P. Fatores de crescimento hemopoéticos nas síndromes mielodisplásicas. Artigos • Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 28 (3) Set 2006. Scielo. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbhh/a/zt5WtqvjRKQsMwy4nLs7GmR/?lang=pt>. Acesso em: 27 jul. 2023.



2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Alfapoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **40.000UI está indicado** no manejo da **anemia decorrente de síndrome mielodisplásica** quadro clínico do Autor.
3. 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)<sup>1</sup>.
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 o Autor **realizou cadastro** no CEAF para a retirada do medicamento **Alfaepoetina na dose de 10.000UI**, e no momento encontra-se **aguardando avaliação**. Desta forma entende-se que **a via administrativa para a obtenção do medicamento foi cumprida**.
6. Por fim informa-se que o pleito **Alfapoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **40.000UI**, encontra-se devidamente registrado na ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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