



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1832/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0029971-53.2022.8.19.0002
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Deferasirox 500mg** e ao exame de **ressonância magnética T2 de fígado e coração**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (fl. 75), emitido em 04 de fevereiro de 2022 por , a Autora apresenta **doença falciforme** grave com necessidade de uso de **Deferasirox 500mg** (30cp por mês). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T45.4 – Intoxicação por ferro e seus compostos**.

2. Acostado à folha 76, encontra-se laudo médico do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio, emitido em 08 de abril de 2022 pela médica supracitada, no qual foi indicada a realização de **ressonância magnética nuclear com T2 de fígado e coração**; indicação: Autora com doença falciforme e avaliar a sobrecarga de ferro, visto que faz transfusão mensal desde setembro de 2017.

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença falciforme (DF)** é uma condição genética autossômica recessiva resultante de defeitos na estrutura da hemoglobina (Hb) associados ou não a defeitos em sua síntese. As hemoglobinopatias decorrentes dos defeitos na estrutura da Hb são mais frequentes em povos africanos, e as talassemias decorrentes de defeitos na síntese da Hb em povos do Mediterrâneo, da Ásia e da China. Apesar dessa predileção étnica, a DF está presente em todos os continentes, como consequência das migrações populacionais¹.

2. A **sobrecarga de ferro** é uma complicação tardia nos pacientes com anemia falciforme. Algumas evidências apontam para um menor impacto da sobrecarga de ferro sobre os tecidos nos pacientes com anemia falciforme em relação aos pacientes com talassemia².

DO PLEITO

1. **Deferasirox** é um agente quelante de ferro usado para remover o excesso de ferro do corpo (também chamado de sobrecarga de ferro). Pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças com 02 anos de idade ou mais. Quelantes de ferro são usados para remover o excesso de ferro, reduzindo, desta forma, o risco da ocorrência de danos nos órgãos³.

2. A **Ressonância Magnética Nuclear (RMN)** consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na **RMN** varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos⁴. O **T2** é um método não invasivo, que mede a quantidade de ferro nos diferentes órgãos. Este exame pode ser usado também para monitorar e adequar a terapia quelante de ferro, melhorando a sobrevida do paciente e prevenindo complicações⁵.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 05, de 19 de fevereiro de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doencafalciforme_2018.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 23 de fevereiro de 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_sobrecarga_ferro.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Deferasirox por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351196579200561/?substancia=23251&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.

⁵ ABRASTA. Associação Brasileira de Talassemia. Ressonância magnética T2. Disponível em: <https://www.abrasta.org.br/ressonancia-magnetica-t2/#:~:text=O%20T2%*%20%20C3%A9%20um%20m%20%20C3%A9todo,dura%20cerca%20de%2020%20minutos.>. Acesso em: 16 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Deferasirox 500mg** **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora.
2. O **Deferasirox 500mg** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Sobrecarga de Ferro**.
3. A dispensação do medicamento **Deferasirox 500mg** **está autorizada** para a CID-10 declarada para a Autora (fl. 75), a saber: **T45.4 – Intoxicação por ferro e seus compostos**.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Deferasirox 500mg**.
5. Ressalta-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro é responsável pelo fornecimento desse medicamento à Autora, somente se ela estiver dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico. **Solicita-se que o médico assistente verifique o Protocolo e os critérios estabelecidos**.
6. Diante do exposto, **estando a Requerente dentro dos critérios de inclusão, recomenda-se que solicite seu cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Secretaria de Saúde, sito na Rua Dr. Siqueira s/nº - Centro, Macaé – Tel.: (22) 2763-6330 R.2067, 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 60 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;*
7. O medicamento **Deferasirox 500mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Quanto ao exame de **ressonância magnética T2 de fígado e coração**, informa-se que **está indicado** diante o quadro clínico da Autora (fls. 75 e 76).
9. Referente a disponibilização e considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que o exame pleiteado **ressonância magnética T2 de fígado e coração** **não consta** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste exame, salienta-se que **não há atribuição** exclusiva do município de Maricá ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-lo.

10. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de exame, o objeto do pleito (ressonância magnética T2 de fígado e coração) não é passível de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao V 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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