



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2326/2022**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0000794-12.2021.8.19.0024,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Eritropoietina Humana (ou Alfaepoetina) 4.000UI** (Hemax Eritron), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (Noripurum® EV), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim®), **Ácido Fólico 5mg**, **Polivitamínico do Complexo B**, **Vitamina C 500mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Omeprazol 20mg** e **Clonidina 0,100mg** (Atensina®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 74 a 79, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0228/2021 emitido em 10 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **dislipidemia**, **nefropatia diabética** e **hiperfosfatemia** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg**, **Furosemida 40mg**, **Besilato de Anlodipino 10mg**, **Atorvastatina 40mg**, **Alopurinol 100mg**, **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3). Foi recomendado que o médico avaliasse a troca terapêutica sugerida: Carbonato de cálcio (500mg de Cálcio) + Colecalciferol 200UI (ofertada pelo SUS) frente aos pleitos não padronizados **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3).

2. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos em impresso do Instituto Nefrológico de Queimados – INQUE (fls. 427 a 429) emitidos em 03 de janeiro e 1º de fevereiro de 2022 pelo médico  nos quais foi relatado que o Autor é portador de **doença renal crônica em estágio final** (CID-10 N18.0) e se encontra em terapia renal substitutiva, do tipo hemodiálise, no INQUE. Foi participado pelo médico assistente que o Requerente necessita utilizar os medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3), os quais podem ser substituídos pelas opções terapêuticas ofertadas pelo SUS: Carbonato de cálcio (500mg de Cálcio) + Colecalciferol 200UI. Consta prescrição do uso contínuo dos seguintes medicamentos ao Autor: **Eritropoietina Humana (ou Alfaepoetina) 4.000UI** (Hemax Eritron), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (Noripurum® EV), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim®), **Ácido Fólico 5mg**, **Polivitamínico do Complexo B**, **Vitamina C 500mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Omeprazol 20mg** e **Clonidina 0,100mg** (Atensina®). Além



de terem sido prescritos os medicamentos Losartana Potássica 50mg, Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 40mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0228/2021 emitido em 10 de fevereiro de 2021 (fls. 74 a 79).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0228/2021 emitido em 10 de fevereiro de 2021 (fls. 74 a 79), segue:

2. A **Doença Renal Crônica** (DRC) 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 5, 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 incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Eritropoietina Humana** também denominada **Alfaepoetina** (Hemax Eritron) está indicada no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticas, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões, dentre outras indicações<sup>2</sup>.

2. **Sacarato de Hidróxido Férrico** (Noripurum® EV) é indicado para anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica, dentre outras indicações<sup>3</sup>.

3. O **Ezetimiba + Sinvastatina** (Zetsim®) diminui os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL e triglicérides. Além disso, este medicamento aumenta os níveis de colesterol HDL (“bom” colesterol). É indicado para redução do risco de eventos cardiovasculares (morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, hospitalização por angina instável ou necessidade de revascularização) em pacientes com doença cardíaca coronária; para redução do risco de eventos vasculares

<sup>1</sup> 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 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Eritropoietina ou Alfaepoetina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351081296202135/?nomeProduto=noripurum>>. Acesso em: 28 set. 2022.



maiores (infarto do miocárdio não fatal ou morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou qualquer procedimento de revascularização) em pacientes com doença renal crônica; no tratamento da hipercolesterolemia primária; e no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)<sup>4</sup>.

4. **Ácido Fólico** é indicado na nefrologia para pacientes submetidos à diálise podem necessitar de complementação de ácido fólico, para redução dos níveis de homocisteína, dentre outras indicações<sup>5</sup>.

5. **Polivitamínico do Complexo B**, composto por pantotenato de cálcio, riboflavina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e nicotinamida é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações<sup>6</sup>.

6. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença<sup>7</sup>.

7. **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar<sup>8</sup>.

8. **O Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Ezetimiba + Sinvastatina (Zetsim®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290215>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ácido Fólico (Endofolin®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550245>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Vitamina C (Cewin®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Ecasil®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045291200529/?nomeProduto=ecasil>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol®) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=neoprazol>>. Acesso em: 28 set. 2022.



9. **Clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que segundo os itens 7 e 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0228/2021 emitido em 10 de fevereiro de 2021 (fls. 74 a 79), foi recomendado que o médico avaliasse a troca terapêutica sugerida: Carbonato de cálcio (500mg de Cálcio) + Colecalciferol 200UI (ofertada pelo SUS) frente aos pleitos não padronizados **Carbonato de Cálcio 500mg e Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera<sup>®</sup> D3).

2. Neste sentido, foi acostado novo laudo médico à folha 429, no qual o médico assistente autoriza a substituição sugerida por este Núcleo, no parágrafo supra. Assim, reitera-se que para ter acesso ao medicamento Carbonato de cálcio (500mg de Cálcio) + Colecalciferol 200UI, o Autor ou representante legal deste deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao acesso.

3. Em relação aos pleitos incluídos **Eritropoietina Humana (ou Alfaepoetina) 4.000UI** (Hemax Eritron), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (Noripurum<sup>®</sup> EV), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim<sup>®</sup>), **Ácido Fólico 5mg, Polivitamínico do Complexo B, Vitamina C 500mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>) e **Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>), informa-se que estes medicamentos estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 17 a 19 e 429).

4. No que tange à indicação do medicamento incluído **Omeprazol 20mg**, cumpre informar que a descrição das patologias que acometem o Suplicante não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico do Autor. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo, faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento pleiteado.

5. No que concerne à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim<sup>®</sup>) e **Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Fólico 5mg, Polivitamínico do Complexo B, Vitamina C 500mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Omeprazol 20mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se dirija à

<sup>10</sup> Bula do medicamento <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA> Clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 28 set. 2022.



unidade básica de saúde mais próxima de sua residência portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao acesso.

- **Alfaepoetina (ou Eritropoietina Humana) 4.000UI e Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg são disponibilizados** pela SES-RJ no CEAF, respectivamente, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da Anemia na Doença Renal Crônica<sup>11,12</sup> e PCDT para o manejo do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica<sup>13</sup>.

- ✓ Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **está cadastrado** para o recebimento de **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**, com dispensação autorizada até 30 de novembro de 2022. Para continuar a ter acesso pelas vias administrativas ao referido medicamento, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer ao CEAF para retirada.
- ✓ Quanto à **Alfaepoetina (ou Eritropoietina Humana) 4.000UI**, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento deste medicamento.

6. Para ter acesso ao medicamento **Alfaepoetina (ou Eritropoietina Humana) 4.000UI**, caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT para o manejo da Anemia na Doença Renal Crônica<sup>11</sup>, após análise médica, para ter acesso ao medicamento, o Requerente ou representante legal deste deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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.*

7. Acrescenta-se que as informações pertinentes aos medicamentos prescritos Losartana Potássica 50mg e Atorvastatina 40mg foram fornecidas no PARECER

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Anemia na Doença Renal Crônica – Alfaepoetina. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_anemia\\_doencarenalcronica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo da Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_irc\\_ferro.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 15, de 04 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy\\_of\\_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.



TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0228/2021 emitido em 10 de fevereiro de 2021 (fls. 74 a 79).

8. Quanto à Sinvastatina 20mg, que pode ser utilizado pelo Autor em substituição à Atorvastatina 40mg, informa-se que tal medicamento é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao acesso.

9. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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