



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1476/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0879697-29.2023.8.19.0001,
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 aos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg/5ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos documentos médicos e Davita Tratamento Renal (Num. 63662396 - Págs. 1 a 3) emitidos em 09 de fevereiro de 2023 por , o Autor, com 76 anos de idade, é portador da **doença renal crônica** estágio V, secundária à hipertensão arterial sistêmica e quadro pós renal, tendo necessitado iniciar terapia renal substitutiva, na modalidade de hemodiálise (HD) em setembro de 2022. O Autor apresenta níveis pressóricos bem controlados, com indicação de iniciar o uso regular de **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg/5ml** endovenoso (EV) em sessões de HD terça, pois evolui com **anemia** severa, secundária à doença renal crônica e a deficiência de ferro, e indicação clínica de **Alfaepoetina 4.000UI** subcutânea (SC) em sessões de HD terça/ quinta e sábado. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi informada: **N18.0 – doença renal crônica em estágio final**.

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 comum da DRC, sendo multifatorial e associada, principalmente, à deficiência relativa de eritropoetina, de ferro e ao estado inflamatório associado a própria DRC. A anemia da DRC aparece a partir do estágio 3 de DRC. Portanto, pacientes anêmicos nos estágios 1 e 2 geralmente apresentam outras causas de anemia. Existe certa proporcionalidade entre o grau de anemia e o estágio de DRC. Um paciente muito anêmico em estágio 3 certamente deve ter outra causa de anemia não associada à DRC².

DO PLEITO

1. **Alfaepoetina** é uma eritropoietina humana recombinante, quase idêntica ao hormônio eritropoietina endógeno (EPO). Está indicada naqueles pacientes em tratamento dialítico, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões³.

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.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

² ABENSUR, H. Diagnóstico e tratamento da anemia na DRC. *J. Bras. Nefrol.* 2009;31(2):76. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/diagnostico-e-tratamento-da-anemia-na-drc/>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 12 jul. 2023.



2. **Sacarato de Hidróxido Férrico** é indicado para anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica, dentre outras indicações⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg** estão indicados em bula no manejo das complicações relacionadas à doença renal crônica, como anemia.

2. Os medicamentos pleiteados são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{5,6}) – **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg/5ml**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Requerente, na data de 17 de março de 2023, teve sua solicitação de cadastro não autorizada dos medicamentos **Sacarato Hidróxido Férrico** e **Alfaepoetina**.

4. Segundo parecer da análise técnica do CEAF, o Autor **não se enquadra nos critérios do referido protocolo**, visto que os exames anexado ao processo, realizado em 08/02/2023, a hemoglobina apresentou valor em 11,7 g/dL e em exame realizado em 07/12/2022, a dosagem de ferritina apresentou valor de 186,00 ng/mL e Saturação de Transferrina (21%). O que impossibilita o fornecimento dos medicamentos pleiteados por via administrativa.

5. Posteriormente, caso os exames laboratoriais do Autor demonstrem valores de Hemoglobina sérica, Ferritina e Saturação de Transferrina dentro dos critérios de inclusão estabelecidos, recomenda-se que o Requerente ou seu representante compareça à unidade do CEAF para solicitar cadastro para o recebimento da Alfaepoetina e Sacarato Hidróxido Férrico.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=noripurum>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcrônica.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.