



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1491/2024.

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº 0839967-74.2024.8.19.0001,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 110805203 - Pág. 4 a 7) emitido em 05 de março de 2024, pelo médico , o Autor, 71 anos de idade, com diagnóstico de **doença renal crônica grau 5**, em terapia renal substitutiva – hemodiálise 3 vezes na semana, apresenta **anemia crônica severa**, de difícil controle (hemoglobina 8,6, hematócrito 26,5), sendo indicada terapia otimizada com eritropoietina humana recombinante - **alfaepoetina 4.000UI** injetável – 2 ampolas 3 vezes por semana (Num. 110805203 - Pág. 6). Consta o código da Classificação Internacional de doenças (CID 10) **N18.0 – doença renal 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 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).

5. 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.



6. 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.

7. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** **está indicado** em bula no manejo das complicações relacionadas à **doença renal crônica**, como **anemia**., quadro clínico que acomete o Autor.

2. Acrescenta-se que o medicamento **Alfaepoetina** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, que decidiu recentemente pela

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: 25 abr. 2024.

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: 25 abr. 2024.

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: 25 abr 2024.



incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de pacientes com **doença falciforme apresentando declínio de função renal e piora nos níveis de hemoglobina**

3. No que tange a disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** pleiteado **é fornecido** 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^{4,5})

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** do medicamento **alfaepoetina**.

4. Segundo parecer da análise técnica do CEAF, o Autor **não se enquadra nos critérios do referido protocolo**, visto que o exame laboratorial anexado ao processo, 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.

6. Caso a Autor perfaça os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica**, para ter acesso ao medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** ofertado pelo SUS através do **CEAF**, o Autor deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 344/1998/ANVISA).

7. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo **Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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**, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110805202 - Pág. 17, item “*VII*”- *DO PEDIDO*, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o

⁴ 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: 25 abr 2024

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 - Alfaepoetina. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 25 abr 2024.



fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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