



,PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1641/2024

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº 0950424-13.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Luspatercepte 75mg** (Reblozyl®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 87337601 – Págs. 1 e 2) emitido em impresso próprio, pela médica , em 13 de outubro de 2023, o Autor, 83 anos, apresenta anemia desde 2010, sendo portador de talassemia alfa minor (anemia hereditária discreta) e a partir de 2012 o quadro piorou e através de exames confirmou-se o diagnóstico de **mielodisplasia**. Fez uso de Eritropoietina, inicialmente com resposta boa até isso não ocorrer mais, seguindo para o tratamento com hemotransfusões frequentes. A médica relata ainda, que além da doença hematológica, o Autor já apresentou câncer de próstata em 2021 e atualmente o quadro de Alzheimer. Desse modo, foi indicado o tratamento com medicamento **Luspatercepte 75mg** (Reblozyl®), uma vez que não há outra alternativa disponível para o tratamento do Autor.
2. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D46 – Síndromes mielodisplásicas**.

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. As **síndromes mielodisplásicas (SMD)** correspondem a um grupo de doenças no qual a medula óssea não funciona normalmente levando à produção insuficiente de células sanguíneas (hemácias, plaquetas e glóbulos brancos). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia – níveis anormalmente baixos de um determinado grupo de células sanguíneas. 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. 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. 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)¹.
2. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos². 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 corpo³. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas.

¹ 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>. Acesso em: 08 mai. 2024.

² Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em:

<<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 08 mai. 2024.



Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos⁴.

DO PLEITO

1. O **Luspatercepte** (Reblozyl[®]) é uma proteína de fusão recombinante que se conecta aos ligantes selecionados da superfamília TGF- β . Ao se conectar aos ligantes endógenos específicos (por exemplo, GDF-11 e activina B), luspatercepte inibe a sinalização de Smad2/3, resultando na maturação eritroide por meio da diferenciação de precursores eritroides de estágio tardio (normoblastos) na medula óssea. A sinalização de Smad2/3 é anormalmente elevada em modelos de doença caracterizados por eritropoiese ineficaz, isto é, síndromes mielodisplásicas (SMD) e beta-talassemia e na medula óssea de pacientes que apresentam SMD⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Luspatercepte** (Reblozyl[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **mielodisplasia**.

2. Acrescenta-se que o medicamento **Luspatercepte** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, para o tratamento de pacientes com **síndrome mielodisplásica**.

3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que o medicamento **Luspatercepte** (Reblozyl[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **mielodisplasia**, foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco**⁶, aprovado pela Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022, o qual preconiza o uso dos medicamentos Alfaepoetina 10.000UI e Filgrastim 300mcg, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), grupo de financiamento 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido protocolo.

5. Cabe esclarecer que não houve menção, em documento apensado aos autos, quanto à classificação de risco da mielodisplasia apresentada pelo Autor, entretanto, **mesmo em uso do medicamento Eritropoietina** [também conhecido como Alfaepoetina (padronizada)] **em doses elevadas, o Autor já não respondia ao tratamento, necessitando de hemotransfusões**

⁴ 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>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Luspatercepte (Reblozyl[®]) Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://www.bms.com/assets/bms/brazil/documents/Reblozyl_PO_LIOF_VPS_v04_12052022.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_mielodisplasicas_de_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2024.



frequentes. Segundo o PCDT supramencionado, as falhas terapêuticas referentes ao uso dos medicamentos padronizados, culminam na necessidade de quelação de ferro e suporte transfusional. Desta maneira, entende-se que a doença do Autor evoluiu para o nível de necessidade de “*frequentes hemotransfusões*”, tornando inviável a aplicabilidade do protocolo neste caso, **não havendo, no momento, alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento do Autor.**

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

É o parecer.

Ao 3º 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 13.399
ID. 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

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