



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1671/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0812372-97.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **carboximaltose férrica** (Ferinject®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 112755581 - Pág. 7-8) emitidos em impresso próprio, em 04 de abril de 2024, pelo médico , a Autora é portadora de **doença de deficiência de absorção de ferro**, amplamente investigada por todos os sítios e especialidades médicas. A Requerente possui quadro de **anemia severa** a cerca de 7 anos e sempre necessitando de reposição de ferro venoso já que a reposição oral não surtia nenhum efeito. Há 8 anos a Autora tem que fazer aplicação venosa de hidróxido ferroso (Noripurum®) semanalmente e às vezes 2 vezes na semana (na veia). A paciente perdeu toda sua rede vascular para aplicação devido a quantidade de aplicação necessária pela mesma para ter um mínimo de efeito e reposta clínica. Foi necessário a troca para outro ferro venoso (Ferinject®) no qual temos a possibilidade de fazer não semanalmente e sim a cada 21 ou 28 dias. Deste modo, além da melhor resposta deste ferro venoso a requerente não precisa sofrer com diversas tentativas de acesso e às vezes não conseguir aplicar o medicamento pela falta grande dificuldade de acesso vascular. Consta prescrito uso de **carboximaltose férrica** (Ferinject®) 1000mg, aplicar 1 ampola intravenosa mensal. Alto risco de alteração cardiovascular e risco de morte.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **D50.0 – Anemia por deficiência de ferro secundária à perda de sangue (crônica)**.

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A ferritina é uma proteína que pode ser encontrada em pequenas quantidades circulando no sangue de uma pessoa. Os níveis de ferritina são baixos em indivíduos com **deficiência de ferro** e altos em indivíduos com sobrecarga de ferro. O **ferro** é um elemento essencial com funções importantes, como transporte de oxigênio, síntese de DNA e metabolismo muscular. A deficiência de ferro é a principal causa de anemia – deficiência nutricional mais prevalente no mundo, afetando 33% das mulheres não grávidas, 40% das mulheres grávidas e 42% das crianças em todo o mundo¹.
2. A **anemia** é definida por valores de hemoglobina (Hb) no sangue abaixo do normal para idade e gênero. É um dos principais problemas de saúde pública mundial, chegando a afetar mais de um quarto da população do planeta, ou seja, mais de 2 bilhões de pessoas em todo o mundo. A metade dos casos é determinada por **deficiência de ferro (DF)**, a deficiência nutricional mais prevalente e negligenciada no mundo, particularmente entre as mulheres e as crianças dos países em desenvolvimento².

DO PLEITO

1. A **Carboximaltose Férrica (Ferinject®)** é indicada para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O diagnóstico deve basear-se em exames laboratoriais apropriados³.

¹ OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde. Novas orientações da OMS ajudam a detectar deficiência de ferro na gravidez e proteger desenvolvimento do cérebro de crianças. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-4-2020-novas-orientacoes-da-oms-ajudam-detectar-deficiencia-ferro-na-gravidez-e#:~:text=Nas%20mulheres%20gr%C3%A1vidas%20a%20defici%C3%Aancia,precoce%20de%20sobrecarga%20de%20ferro.>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia por deficiência de ferro. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2024.

³ Bula do medicamento Carboximaltose Férrica (Ferinject®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240012>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **carboximaltose férrica 50mg/mL** (Ferinject®) apresenta **indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **deficiência de ferro não responsiva às apresentações orais de ferro**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que a **carboximaltose férrica – foi incorporada ao SUS**, para o tratamento de pacientes adultos com **anemia por deficiência de ferro** e intolerância ou contra-indicação aos sais orais de ferro, conforme protocolo do Ministério da Saúde. A decisão de incorporação foi publicada no Diário Oficial da União, através da Portaria SECTICS/MS nº 20, de 10 de maio de 2023⁴.

3. Contudo, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 05/2024, constatou-se que a **carboximaltose férrica ainda não integra**, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No momento, para o manejo da **anemia por deficiência de ferro**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1.247, de 10 de novembro de 2014, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro**² e, por conseguinte são citados os seguintes medicamentos:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme sua REMUME, disponibiliza os seguintes medicamentos: **Sulfato Ferroso 40mg de ferro elementar** (comprimido), **Sulfato Ferroso 5mg/mL de ferro elementar (xarope)** e **Sulfato Ferroso 25mg/mL de ferro elementar** (solução oral).
- O **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg de ferro injetável** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no referido protocolo, conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Entretanto, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg de ferro injetável para o quadro clínico da Autora**.

5. Conforme relato médico (Num. 112755581 - Pág. 7) a Autora “possui **anemia severa** a cerca de 7 anos e sempre necessitando de reposição de ferro venoso já que a reposição oral não surtia nenhum efeito. Há 8 anos a Autora tem que fazer aplicação venosa de hidróxido ferroso (Noripurum®) semanalmente e às vezes 2 vezes na semana (na veia). A paciente perdeu toda sua rede vascular para aplicação. Deste modo, além da melhor resposta deste ferro venoso a requerente não precisa sofrer com diversas tentativas de acesso e às vezes não conseguir aplicar o medicamento pela falta grande dificuldade de acesso vascular”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da anemia já foram utilizados sem sucesso e por isso não configuram opções terapêuticas para o caso em tela**.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SECTICS/MS Nº 20, de 10 de maio de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contra-indicação aos sais orais de ferro, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230511_portaria_dou_20-1.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



6. O medicamento pleiteado **carboximaltose férrica 50mg/mL** (Ferinject®) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112755580 - Pág. 17-18, item “VI” e subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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