



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3317/2024.

Rio de Janeiro, 22 agosto de 2024.

Processo nº 0825331-89.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sacarato de Óxido Férnico 100mg/5ml** (Noripurum®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 110224792 - Pág. 11) emitido em 01 de março de 2024, pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora apresenta quadro de dismenorreia de grande volume e **anemia** importante. Foi prescrito **Sacarato de Óxido Férnico 100mg/5ml/amp** (Noripurum®) - 4 ampolas por mês.

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.

8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. 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 corpo¹.

DO PLEITO

1. O **Sacarato de Óxido. Férrico (Noripurum®)** é indicado para anemia ferropriva graves pós cirúrgicos, esse tipo de anemia, há prejuízo na síntese de hemoglobina e eritrócitos (hemácias), que por sua vez provoca disfunções nos processos metabólicos normais ligados à presença do ferro no sangue²

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o medicamento **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml (Noripurum está indicado)** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Anemia.

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

¹ 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: 22 ago. 2024.

² Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675191306/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/noripurum_ev_bula_profissional.pdf>. Acesso em 22 ago. 2024.

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 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. No que tange à disponibilidade no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
- **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml** (Noripurum®) é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica⁴
4. Neste caso do PCDT supracitado, **conclui se que a Autora não atende aos critérios exigidos pelo CEAF para solicitação do cadastro.**
5. O fornecimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml** é de atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro, mediante transferência de recursos do Ministério da Saúde (**Grupo 1B do CEAF**), somente aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT anemia na DRC³.
6. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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