



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3781/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0801424-26.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, convém ressaltar que este Núcleo já se manifestou acerca dos pleitos maleato de enalapril 5mg, bisoprolol 5mg, rivaroxabana 20mg (Vabam®), sinvastatina 40mg, sulfato ferroso 40mg, ácido fólico 5mg e polivitamínico do complexo B, por meio do PARECER TÉCNICO/SES/SJS/SJ/NATJUS Nº 2336/2023 (Index 82788959) e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2023 (Num. 95352825 - Pág. 1), emitidos respectivamente em 16 de outubro e 29 de dezembro de 2023.
2. De acordo com laudo assinado pelo médico , emitido em 4 de junho de 2024, a Autora apresenta **anemia grave** com indicação de uso de **alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®) – 1 ampola de 7 em 7 dias (uso contínuo).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anemia** é a falta de hemoglobina no sangue. A hemoglobina, por sua vez, é uma proteína que compõe os glóbulos vermelhos, conhecidos também como hemácias. É ela a responsável pelo transporte de oxigênio no sangue, que chega até os órgãos e tecidos do corpo todo. Em uma pessoa com anemia, alguma disfunção do organismo ou fator externo fazem com que a produção de hemoglobina fique abaixo do considerado normal. **Há inúmeras causas de anemia, e cada tipo da doença aparece e age de formas diferentes¹.**

DO PLEITO

1. **Alfaepoetina** está indicada no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos; da anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; da anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV [com 6 meses a 15 anos de idade, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões]; e da anemia do prematuro².

III – CONCLUSÃO

1. O laudo médico foi faltoso em descrever a condição clínica responsável pelo quadro de anemia grave da Autora. Assim, não é possível avaliar com segurança sobre a indicação do medicamento pleiteado no caso em tela.

2. O medicamento **alfaepoetina 4.000UI** pertence ao Grupo 1A³ do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na doença renal crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{4,5}).

¹ Pfizer. Anemia não é causada apenas por má alimentação – saiba tudo sobre a doença. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/anemia>>. Acesso em: 17 set. 2024.

² ANVISA. 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: 17 set. 2024.

³ **Grupo 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.

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: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, para iniciar o tratamento preconizado com o medicamento **alfaepoetina 4.000UI**, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593, 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. 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.
4. Em caso negativo, Este Núcleo solicita novo laudo médico que esclareça os aspectos descritos no primeiro parágrafo desta Conclusão.
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 17 set. 2024.