



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4611/2024

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0921162-81.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 41 anos de idade, com diagnóstico de **anemia falciforme** (CID 10: **D57.0** - Anemia falciforme com crise), desde 2007, em uso regular de hidroxiureia em concomitância com metotrexato para artrite reumatoide (CID 10: M05) e frequente necessidade de transfusão de hemácia e crises algicas, solicitando o medicamento **eritropoetina** exógena para redução da necessidade transfusional.

A Doença Falciforme (DF) é uma doença genética e hereditária caracterizada por uma mutação no gene que produz a hemoglobina (HbA), fazendo surgir uma hemoglobina mutante denominada S (HbS), que é de herança recessiva. Existem outras hemoglobinas mutantes: C, D, E, etc., que em par com a S constitui-se num grupo denominado de doença falciforme. A anemia falciforme é a forma HbSS¹.

Nas pessoas com DF, as hemácias (glóbulos vermelhos do sangue), que em condições adequadas são redondas, assumem a forma de “meia lua” ou “foice” (daí o nome “doença falciforme”). Essa mudança de formato ocorre em situações de esforço físico, estresse, frio, traumas, desidratação, infecções, entre outros. Nesse formato, os glóbulos vermelhos não oxigenam o organismo de maneira satisfatória, porque têm dificuldade de passar pelos vasos sanguíneos, causando má circulação em quase todo o corpo¹.

As manifestações clínicas da doença falciforme podem afetar, assim, quase todos os órgãos e sistemas, ocorrendo a partir do primeiro ano e se estendendo por toda vida. As principais incluem: crises de dor, icterícia, anemia, infecções, síndrome mão-pé, crise de sequestração esplênica, acidente vascular encefálico, priapismo, síndrome torácica aguda, crise aplásica, ulcerações, osteonecrose, complicações renais, oculares, dentre outras, incluindo complicações tardias relacionadas à sobrecarga de ferro secundária às transfusões

A **eritropoetina** (EPO) é um hormônio estimulador da produção de hemácias (eritropoiese) produzido no córtex renal. A eritropoetina humana recombinante (rhEPO) é um agente estimulador da eritropoiese exógeno. O objetivo do uso de eritropoetina exógena é a correção dos níveis de hemoglobina e desfechos como necessidade de transfusão e controle de sintomas. As quatro principais indicações para uso de rhEPO são: Manejo da anemia na doença renal crônica (DRC), principalmente quando a taxa de filtração glomerular (TFG) é menor que 60 ml/min; tratamento da anemia em consequência de quimioterapia em pacientes com neoplasias não mieloides; correção da anemia causada pela zidovudina (AZT) e redução da necessidade de transfusão de hemácias em pacientes submetidos à cirurgia eletiva (exceto cardíaca e vascular), com hemoglobina entre 10 e 13 g/dL no Peri operatório e alto risco de sangramento².

Para o tratamento da Doença falciforme, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05, de 19 de fevereiro de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença falciforme¹**, o qual preconizou os seguintes

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 19 de fevereiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doencafalciforme_2018-1.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.

² Eritropoetina. Disponível em: <https://www.tadeclinicagem.com.br/guia/173/eritropoetina>. Acesso em: 05 nov. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fármacos: hidroxiureia 500mg (cápsula); fenoximetilpenicilina potássica 80.000UI/mL (pó para solução oral); benzilpenicilina benzatina 600.000UI e 1.200.000UI (pó para suspensão injetável); estolato de eritromicina 25 e 50 mg/mL (suspensão oral) e 500mg (comprimido).

O tratamento de anemia grave em pacientes com doença falciforme tem atualmente como opções no SUS, duas abordagens: hidroxiureia, a qual nem sempre é eficaz em relação à anemia, e a transfusão regular, que pode ocasionar aloimunização, sobrecarga de ferro e hiper-hemólise em grávidas. A **eritropoietina**, hormônio liberado pelos rins com a função de regular a produção de células sanguíneas vermelhas, e consequentemente, manter a concentração de hemoglobina (Hb) constante, poderia ser uma opção para o tratamento de anemia, principalmente em pacientes que não toleram doses altas de hidroxiureia³.

Contudo, o medicamento **eritropoietina não foi incorporado no SUS** para o tratamento da doença falciforme (DF) após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Segundo deliberação final da comissão, ao fim da discussão do plenário, houve a recomendação para realização de estudo - fomentado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da SCTIE - para avaliar a eficácia e segurança desse medicamento em pacientes com DF, e dependendo dos resultados, para padronizar seu uso no SUS³.

A Sociedade Americana de Hematologia (ASH, 2020) sugere terapia combinada com hidroxiureia e agentes estimuladores da eritropoiese em crianças e adultos com **anemia falciforme** e agravamento da anemia associada à **doença renal crônica** (DRC). Tal recomendação baseia-se em evidências disponíveis apenas de pacientes com hemoglobina SS ou talassemia S/β0, para os quais a dosagem do agente estimulador da eritropoiese nos estudos revisados foi superior à normalmente utilizada na população em geral⁴.

Dessa forma, com base no *guideline* da referida Sociedade, requer-se mais informações médicas acerca do quadro clínico do Autor que permita uma análise segura da indicação do estimulador da eritropoiese aqui pleiteado em seu tratamento.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 143376072 - Págs. 17-18, item VII - “DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento à Autora de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 147. Junho/2015. Eritropoietina para Doença Falciforme. Disponível em: < http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Eritropoietina_DoencaFalciforme_final.pdf >. Acesso em: 6 nov. 2024.

⁴ Robert I. Liem, Sophie Lanzkron, Thomas D. Coates, Laura DeCastro, Ankit A. Desai, Kenneth I. Ataga, Robyn T. Cohen, Johnson Haynes, Ifeyinwa Osunkwo, Jeffrey D. Lebensburger, James P. Lash, Theodore Wun, Madeleine Verhovsek, Elodie Ontala, Rae Blaylark, Fares Alahdab, Abdulrahman Katabi, Reem A. Mustafa; American Society of Hematology 2019 guidelines for sickle cell disease: cardiopulmonary and kidney disease. Blood Adv 2019; 3 (23): 3867–3897.