



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4952/2024

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo nº 0816100-59.2024.8.19.0031,
ajuizado por

A Autora, 77 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, doença renal crônica, anemia crônica, hipercalcemia e hipertensão arterial sistêmica**. Com relato do uso das insulinas convencionais NPH e Regular oferecidas pelo SUS e apresentando efeitos colaterais importantes; com boa resposta terapêutica após a troca dos medicamentos. Solicitou-se o fornecimento das medicações prescritas, para controle da glicemia e evitar a necessidade de hemodiálise:

- **Insulina glargina** (Lantus Flexpen®) - 5 canetas
- **Insulina asparte** (Novorapid®) - 3 canetas
- Fitas teste – 180 unidades/mês
- **Alfaepoetina 4000 UI** – 4 unidades mensais
- **Poliestirenosulfonato de cálcio** (Soreal® ou Calnate®) – 30 envelopes mensais.

Informa-se que os medicamentos **insulinas glargina e asparte, Alfaepoetina 4.000UI e poliestirenosulfonato de cálcio** **estão indicados** em bula no manejo das doenças e comorbidades informadas para o Autor.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS:

- O medicamento **alfaepoetina 4.000UI** pertence ao **Grupo 1A**¹ de financiamento 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 estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{2,3})
- As insulinas **glargina** (Lantus Flexpen®) e **asparte** (Novorapid®), bem como **poliestirenosulfonato de cálcio** (Soreal® ou Calnate®), não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e hipercalcemia como complicação da doença renal crônica, respectivamente.

¹ **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.

² 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: 28 nov. 2024.

³ 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: 28 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento do medicamento **alfaepoetina 4.000UI**.

Em alternativa à **insulinoterapia** indicada à Autora, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece por meio da atenção básica as insulinas NPH e Regular (REMUM 2021) em consonância com as diretrizes do SUS para o manejo do DM2, publicado pelo Ministério da Saúde em 2024.

Entretanto, a médica assistente deixa claro que a Demandante já realizou insulinoterapia com as insulinas padronizadas, porém apresentou efeitos colaterais importantes, e que houve melhor resposta terapêutica com as insulinas prescritas.

Com relação ao pleito **poliestirenosulfonato de cálcio**, cabe dizer que o SUS disponibiliza como alternativa o uso de diuréticos de alça, como a furosemida, o uso de bicarbonato de sódio e a suspensão de medicamentos que levem a retenção do potássio, podendo ser considerado também neste caso, a adoção de uma dieta rigorosa restrita em potássio orientada por um nutricionista. **Assim, tendo em vista as informações médicas prestadas, não é possível avaliar se todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS foram esgotadas.**

Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica**, para ter acesso ao medicamento **alfaepoetina 4.000UI** ofertado pelo SUS através do CEAF, ela ou seu representante legal deverá comparecer à RIOFARMES Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

**LEOPOLDO JOSÉ DE
OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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