



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0389/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 0001132-45.2021.8.19.0069  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL** (Noripurum® EV).

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 30 a 34 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2021 emitido em 18 de outubro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **anemia hemolítica crônica** a esclarecer; e à indicação e fornecimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL** (Noripurum® EV); e dos **exames laboratoriais** e **ultrassonografia transvaginal**; e à **transferência para unidade hospitalar que realize a hemotransfusão**. No teor conclusivo deste parecer técnico foi informado que não era possível inferir acerca da indicação da **transferência para unidade hospitalar que realize a hemotransfusão** e esclarecido que o medicamento **Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da anemia hemolítica.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico (fl. 41), não datado, emitido por . No qual consta que a Autora, 43 anos, apresenta anemia hemolítica crônica em investigação, com quadro de **metrorragia** associada com agravamento da **anemia** por perda sanguínea constante. Em acompanhamento também com a ginecologia devido a **miomatose uterina**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2021 emitido em 18 de outubro de 2021 (fls. 30 a 34).

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2021 emitido em 18 de outubro de 2021 (fls. 30 a 34).



2. **Metrorragia** é o sangramento uterino anormal, não relacionado com a menstruação, geralmente em fêmeas sem ciclo menstrual regular. O sangramento irregular (ou imprevisível) vem de uma disfunção no endométrio<sup>1</sup>.

3. Os **miomas de útero (miomatose)**, também denominados de **leiomiomas** ou fibromas, são os tumores ginecológicos mais comuns e incidem em até 30% das mulheres em idade reprodutiva, como também em mais de 40% das mulheres acima dos 40 anos. A miomatose acomete com maior frequência mulheres da raça negra, nulíparas, obesas, aquelas com história familiar de miomatose e as portadoras de síndrome hiperestrogênica. Embora a maioria dos miomas não produza qualquer sintoma, quando eles existem, se relacionam com o número, tamanho e localização. As principais manifestações clínicas envolvem alterações menstruais (sangramento uterino aumentado ou prolongado), anemia por deficiência de ferro, sintomas devido ao volume (dor ou pressão em pelve, sintomas obstrutivos) e disfunção reprodutiva. O sangramento uterino da miomatose é caracterizado por menorragia (menstruação abundante) e hipermenorréia (sangramento menstrual prolongado e excessivo). Esse tumor benigno pode localizar-se no corpo (subseroso, submucoso ou intramural) ou no colo uterino, sendo esta última localização menos frequente<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Embora a maioria dos **miomas** não produza qualquer sintoma, quando eles existem se relacionam com o seu número, tamanho e localização. As principais manifestações clínicas envolvem alterações menstruais (sangramento uterino aumentado ou prolongado), **anemia por deficiência de ferro**, sintomas devido ao volume (dor ou pressão em pelve, sintomas obstrutivos) e disfunção reprodutiva. O sangramento uterino da miomatose é caracterizado por menorragia (menstruação abundante) e hipermenorreia (sangramento menstrual prolongado e excessivo). A presença e o grau de sangramento são definidos pela localização do mioma e, secundariamente, por seu tamanho, sendo que os submucosos apresentam mais frequentemente menorragia<sup>3</sup>.

2. Diante o exposto e considerando o novo documento médico acostado (fl. 41), informa-se que o medicamento **Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **está indicado** para o tratamento da Autora, anemia agravada por metrorragia.

3. Reitera-se referente à disponibilização pelo SUS, que o Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia na Doença Renal Crônica (Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017).

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores de Ciências da Saúde. Descrição de metrorragia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Metrorragia&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Metrorragia&show_tree_number=T)>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>2</sup> FEBRASGO - Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Leiomioma Uterino - Manual de Orientação. São Paulo, 2004. Disponível em:

<<http://www.itarget.com.br/newclients/sggo.com.br/2008/extra/download/LEIOMIOMA-UTERINO>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 11, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma\\_31\\_10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma_31_10_2017.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2022.



4. Assim, elucida-se que a dispensação do **Sacarato de Hidróxido de Ferro não está autorizada** para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **anemia** por perda sanguínea constante e **miomatose uterina**.
5. Acrescenta-se que para o **tratamento do Leiomioma de Útero**<sup>3</sup>, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 11, de 31 de outubro de 2017, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da referida patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gossereлина 3,6 mg e 10,8 mg depot (seringa preenchida) e Leuprorrelina 3,75 mg (pó liofilizável). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: sulfato ferroso 40 mg na apresentação de comprimido.
6. Dessa forma, sugere-se ao médico assistente a alternativa terapêutica disponibilizada no âmbito da Atenção Básica para reposição de ferro, **sulfato ferroso 40 mg na apresentação de comprimido** em substituição ao pleito **Sacarato de Hidróxido de Ferro 100mg/5mL** (Noripurum® EV).
7. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2021 emitido em 18 de outubro de 2021 (fls. 30 a 34).

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02