



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2226/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0248476-14.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfapoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **4.000UI** (Hemax Eriton®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 28 e 29) emitidos por  em 1º de setembro de 2022, em impresso próprio, o Autor, 93 anos, com **síndrome mielodisplásica**, evoluiu com **anemia refratária grave** com displasia multilinhagem, respondendo parcialmente a estímulo com Eritropoetina humana. Foi prescrito ao Requerente o medicamento **Alfapoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **4.000UI** (Hemax Eriton®) 01 frasco subcutâneo 03 vezes por semana.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Mielodisplasia** (síndrome mielodisplásica) é o agrupamento de um subgrupo de neoplasias que possuem duas características principais em comum: as células sanguíneas (hemácias, leucócitos e plaquetas) mostram-se com anormalidades de tamanho e forma desde sua gênese na medula óssea; essas mesmas células mostram-se em número abaixo do considerado normal (pancitopenia) na corrente sanguínea. Há três subgrupos de doenças classificadas como mielodisplasia: deficiências crônicas na quantidade de células sanguíneas, mas sem característica progressiva para leucemia, dependendo da gravidade da síndrome; hemácias com quantidade anormal de ferro; deficiência crônica na quantidade de células sanguíneas e com característica progressiva para leucemia, determinada pela gravidade da síndrome<sup>1</sup>.
2. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B<sub>12</sub> e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos<sup>2</sup>. A **Anemia** é um achado comum na apresentação das **síndromes mielodisplásicas**. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Oncoclínicas. Mielodisplasia (Síndrome Mielodisplásica). Disponível em: <<https://www.grupooncoclinicas.com/glossario/mielodisplasia-sindrome-mielodisplastica/>>. Acesso em: 19 set. 2022.

<sup>2</sup> Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

<sup>3</sup> MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.26 no.4 São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 19 set. 2022.



## DO PLEITO

1. A **alfaepoetina** induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Está indicado nos tratamento da: anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos; anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV; e tratamento da anemia do prematuro<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Fatores de crescimento hemopoéticos, como a eritropoetina e a associação da eritropoetina com o fator estimulante de colônias de granulócitos (G-CSF) são utilizados para manejo da anemia, particularmente nas síndromes mielodisplásicas de baixo risco (Anemia refratária e Anemia refratária com sideroblastos em anel e mielodisplasias com sistema de escore de prognóstico internacional de risco baixo ou intermediário I<sup>5</sup>.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Alfaepoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **4.000UI** (Hemax Eriton<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Alfaepoetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, que **decidiu positivamente para a ampliação do uso**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da **alfaepoetina** para o tratamento de pacientes com **síndrome mielodisplásica** de baixo risco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde<sup>6</sup>.

4. Referente à disponibilização do **Alfaepoetina 4000UI**, **apesar de recentemente ter seu uso ampliado** no SUS para o tratamento de pacientes com **síndrome mielodisplásica** de baixo risco. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), o medicamento em questão é disponibilizado no SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **apenas para as CID10: N18.0 – Doença renal em estágio final e N18.8 – Outra insuficiência renal crônica, códigos estes vinculados ao Protocolo Clínico da Anemia em Portadores de Insuficiência Renal Crônica; Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados - intestino, medula óssea e pâncreas**. O referido medicamento **ainda não está disponível** para a patologia que acomete o Autor - **síndrome mielodisplásica**, dessa forma **impossibilitando que o Requerente o receba por vias administrativas**.

5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer, no âmbito do SUS **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

6. Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles

<sup>4</sup> Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax<sup>®</sup> Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530> >. Acesso em: 19 set. 2022.

<sup>5</sup> Velloso, E.R.P. Fatores de crescimento hemopoéticos nas síndromes mielodisplásicas. Artigos • Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 28 (3) Set 2006. Scielo. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbhh/a/zt5WtqvjRKQsMwy4nLs7GmR/?lang=pt>. Acesso em: 19 set. 2022.

<sup>6</sup> PORTARIA SCTIE/MS Nº 45, de 18 de maio de 2022. Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da alfaepoetina para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de baixo risco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220520\\_portaria\\_45.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220520_portaria_45.pdf). Acesso em: 19 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros **indicados para o manejo de eventuais complicações.**

7. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac.**

8. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial<sup>7</sup>.

9. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

10. Cabe informar que o Autor apresentou documentos médicos (fls. 28 e 29) emitido por consultório particular e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse se o Autor possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

11. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à UBS que o assiste, munido de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção e Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

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

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VII”, subitem “F”) referente ao provimento de *“bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2022.