



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2382/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 0255924-38.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representada 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 **Deferasirox 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e o receituário (fls. 31 e 32), emitidos em 22 e 24 de agosto de 2022, pela médica . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **hemocromatose** e necessita do medicamento **Deferasirox 500mg** – 03 comprimidos uma vez ao dia. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E83.1 - Doença do metabolismo do ferro**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. 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 Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. A Resolução SMS n.º 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hemocromatose** hereditária (HH) é um distúrbio autossômico, geralmente recessivo e bastante comum. Transmitida de pais para filhos, ocorre devido ao aumento inapropriado da absorção de ferro pela mucosa gastrointestinal, resultando em um armazenamento excessivo desse elemento, com posterior dano estrutural e funcional, no fígado, pâncreas, coração, nas articulações, nas gônadas e em outros órgãos. A acumulação de ferro e a expressão da doença são modificadas por fatores ambientais, incluindo perda ou doação de sangue, uso de álcool, dieta e contração de infecções, como hepatite viral¹.

DO PLEITO

1. **Deferasirox** é um agente quelante de ferro usado para remover o excesso de ferro do corpo (também chamado de sobrecarga de ferro). Pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças com 02 anos de idade ou mais. Quelantes de ferro são usados para remover o excesso de ferro, reduzindo, desta forma, o risco da ocorrência de danos nos órgãos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Deferasirox 500mg** está indicado no tratamento da condição clínica da Autora conforme descrito em documento médico (fl.32).

2. O **Deferasirox 500mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos

¹ AYMONE, W. C., et al. Hemocromatose Hereditária. JBM. v. 101, n. 06, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n6/a4017.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.

² Bula do medicamento Deferasirox por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351196579200561/?substancia=23251&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 04 out. 2022.



Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, a dispensação do medicamento **Deferasirox 500mg está autorizada** para a doença descrita em documento médico, a saber: **CID10 E83.1 - Doença do metabolismo do ferro.**

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF. Contudo, o fornecimento do medicamento **Deferasirox 500mg não foi autorizado** em virtude do não atendimento aos critérios pré-estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Sobrecarga de Ferro.**

4. Nesse sentido, ressalta-se que o **acesso ao medicamento só será possível, via administrativa, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico.**

5. O medicamento **Deferasirox 500mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários...*”, 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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