



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2637/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 0203402-34.2022.8.19.0001,
ajuizado 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 aos medicamentos **Hidróxido de Ferro 100mg** e **Alfaeopetina 4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Geral de Nova Iguaçu (fls. 23/24), emitidos em 20 de julho de 2022 e sem data de emissão (receituário) pelo médico , a Autora é portadora de doença renal crônica em estágio IV cursando com anemia severa. Indicou-se o uso de **Hidróxido de Ferro 100mg** - aplicar 01 ampola intravenoso diluída de 15/15 dias – e **Alfaeopetina 4.000UI** - aplicar 01 frasco 03 vezes por semana. Citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**) **N18.0** - Doença renal em estágio final

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase **terminal**, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático¹.

2. A **anemia** é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingesta dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas².

DO PLEITO

1. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** possui indicação no tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica³.

2. A **Alfaepoetina** é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicada para tratamento de anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de diálise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Hidróxido de Ferro 100mg e Alfaepoetina 4.000UI** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 23).

2. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que os medicamentos pleiteados **são fornecido** pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 27 out. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a anemia na DRC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf>. Acesso em: 27 out. 2022.

³ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#bulario/q/?numeroRegistro=106390255>>. Acesso em: 27 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Alfaepoetina por Blau Farmacêutica SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#medicamentos/25351195167200261/?substancia=569>>. Acesso em: 27 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica⁵.

3. Assim, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido protocolo clínico, é **atribuição exclusivo do Estado do Rio de Janeiro** fornecer os medicamentos **Hidróxido de Ferro 100mg** e **Alfaepoetina 4.000UI**

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Hidróxido de Ferro 100mg** e **Alfaepoetina 4.000UI**.

5. **Para ter acesso aos medicamentos pleiteados**, via administrativa, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao polo de dispensação em Angra dos Reis, Fusar - Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, telefone: (24) 3377-5859 R. 213**. Munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias* e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 27 out. 2022.