



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0290591-50.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 29 e 30) em impresso do Instituto Segumed, emitidos em 26 de setembro de 2022 por o Autor, 66 anos de idade, com diagnóstico de **doença renal crônica**, encontra-se em programa de hemodiálise 03 vezes por semana com 4 horas de duração cada sessão. Apresenta anemia grave secundária à doença renal, sendo necessário uso de **Alfaepoetina 4.000UI** – 01 ampola 02 vezes por semana. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi informada: **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.

8. A Resolução SMS nº 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 **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH¹.

2. A **anemia** é uma complicação comum da DRC, sendo multifatorial e associada, principalmente, à deficiência relativa de eritropoetina, de ferro e ao estado inflamatório associado a própria DRC. A anemia da DRC aparece a partir do estágio 3 de DRC. Portanto, pacientes anêmicos nos estágios 1 e 2 geralmente apresentam outras causas de anemia. Existe certa proporcionalidade entre o grau de anemia e o estágio de DRC. Um paciente muito anêmico em estágio 3 certamente deve ter outra causa de anemia não associada à DRC².

DO PLEITO

1. **Alfaetopina** está indicada naqueles pacientes em tratamento dialítico, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.

² ABENSUR, H. Diagnóstico e tratamento da anemia na DRC. J. Bras. Nefrol. 2009;31(2):76. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/diagnostico-e-tratamento-da-anemia-na-drc/> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Alfaetopina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530> >. Acesso em: 23 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o pleito **Alfaepoetina 4.000UI possui indicação em bula** para o tratamento da anemia na doença renal crônica, condição descrita para o Autor.
2. O pleito **Alfaepoetina 4.000UI é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017⁴).
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, contudo sua dispensação **não foi autorizada** considerando que ele **não atende a todos os critérios estabelecidos no PCDT supracitado** com base nos exames enviados para análise na ocasião.
4. Segundo conclusão da equipe técnica do CEAF, tais exames demonstravam valores de Ferritina e Saturação de Transferrina (64 ng/mL e 4,7%, respectivamente – fl. 31) **inferiores** àqueles estabelecidos pelo PCDT para pacientes em hemodiálise (>200 ng/mL e >20%, respectivamente).
5. De acordo com o supracitado PCDT, assim como Diretrizes da Sociedade Brasileira de Nefrologia para a condução da anemia na IRC⁵, valores de Ferritina e Saturação de Transferrina como essas apresentadas pelo Autor indicam deficiência de ferro, e a conduta indicada é a reposição de ferro.
6. Verifica-se que o Autor já vem em reposição de ferro, disponibilizado pela SES/RJ, por meio do CEAF, na forma de Sacarato Hidróxido Férrico 100mg (solução injetável), conforme consulta ao HORUS.
7. Portanto, o Autor **não apresenta critérios** para iniciar o tratamento com o medicamento **Alfaepoetina** tendo em vista seus valores de *Ferritina* e *Saturação de Transferrina*, demonstrados em exames médicos apresentados a este Núcleo e à equipe técnica do CEAF (fl. 31).
8. Caso nesse íterim, os exames laboratoriais do Autor demonstrem valores Ferritina e Saturação de Transferrina dentro dos critérios de inclusão estabelecidos, recomenda-se que o ele ou seu representante compareça à unidade do CEAF na qual faz retirada do Sacarato Ferrico para solicitar cadastro para o recebimento de Alfaepoetina.
9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários para o tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é

⁴ 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_doencarenalcrônica.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁵ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Nefrologia para a condução da anemia na insuficiência renal crônica. Braz. J. Nephrol., v. 22, n. suppl. 5, p. 1-3, Dec. 2000. https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/12/jbn_v22s5.pdf



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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: 50032216

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



ANEXO I

Unidade: RioFarmes Nova Iguaçu

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h).

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.