



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3094/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 0866888-41.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Eitropoetina 4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Centro Municipal de Saúde Nagib Jorge Farah (Num. 38401031 - Pág. 4) e o Laudo Médico de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME (Num. 38401031 - Pág. 7), o primeiro emitido pela médica [REDACTED] em 08 de setembro de 2022 e o segundo emitido pela médica [REDACTED] em 28 de outubro de 2022, a Autora apresenta **anemia** relacionada à **doença renal crônica** em estágio terminal. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Eitropoetina 4.000UI** (4 ampolas por mês) e 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.

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 dos Distúrbios Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 27 dez. 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: 27 dez. 2022.



DO PLEITO

1. A **Eritropoietina Humana** também denominada **Alfaepoetina** (Hemax Eritron) está indicada no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões, dentre outras indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito **Eritropoetina 4.000UI** **possui indicação em bula** para o tratamento da anemia na doença renal crônica, condição descrita para a Autora.

2. O pleito **Alfaepoetina** (ou **Eritropoietina Humana**) **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 a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

4. O pedido foi indeferido em 22 de novembro de 2022 porque, conforme os exames enviados, os níveis de Ferritina sérica estavam fora dos valores descritos no Protocolo Ministerial; além de faltar o envio do exame de níveis de Transferrina sérica. Foi acrescentado ainda que todos os campos com asterisco (*) do LME são de preenchimento obrigatório, devendo ser devidamente preenchidos os campos 13,18,19 e 23 do LME. A Suplicante deve se adequar, mantendo os demais documentos anexados ao processo, para que a solicitação seja atendida.

5. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação a dos documentos/exames exigidos no PCDT.

6. Os documentos/exames exigidos são públicos e podem ser acessados nos endereços eletrônicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC [<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#O>] e da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro [<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>].

7. Dessa forma, considerando que a **Alfaepoetina 4.000UI** é padronizada e fornecida para o tratamento da doença da Autora, recomenda-se que haja a solicitação de novo cadastro no CEAF, com as devidas adequações supramencionadas, na mesma unidade e portando os documentos necessários, para o recebimento desse medicamento por via administrativa.

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

³ Bula do medicamento Eritropoietina ou Alfaepoetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

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_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38401030 - Págs. 13 a 14, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


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