



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3146/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823602-10.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em impresso da Davita (Num. 39360297 - Págs. 1 e 7) emitidos em 26 de novembro de 2022, pelo médico  e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Num. 39360297 - Pág. 2), emitido em mesma data e por profissional de saúde citado. Trata-se de Autor de 67 anos de idade (Num. 39360296 - Pág. 4), com quadro de **Doença Renal Crônica terminal**, em **hemodiálise** desde 29 de setembro de 2022, por período de tempo indeterminado. Ao exame, apresenta hemoglobina abaixo de 10 g/dl com cinética de ferro compatível com **ferropenia**. Foi prescrito **Sacarato de Hidróxido Férrico 20mg/ml**, ampola de 5 ml, totalizando 100mg/5ml, intravenoso, 2 vezes por semana. Foi citada a classificação diagnóstica 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.
8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

## 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. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou **hemodiálise**) ou o transplante renal<sup>1</sup>.
2. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O Sacarato de Hidróxido Férrico é indicado para anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica, dentre outras indicações<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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: 30 dez. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingestão dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas. Em pacientes em hemodiálise, a perda de ferro é mais expressiva, justificando a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada<sup>4</sup>.
2. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica (DRC)**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017<sup>4,5</sup>, os critérios para diagnóstico de **deficiência absoluta de ferro** em pacientes em hemodiálise (caso do Autor) são: ferritina inferior a 200ng/mL e saturação de transferrina inferior a 20%.
3. Considerando os resultados de exame laboratorial realizado em 18/10/2022 (Num. 39360297 Páginas 10 e 11), os valores de ferritina e saturação de transferrina para o Autor são respectivamente: 160ng/ml e 14%. Assim, informa-se que o pleito **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml possui indicação** para o tratamento da condição clínica do Autor.
4. O pleito **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml 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 PCDT supramencionado.
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que ainda não houve solicitação de cadastro no CEAF, por parte do Autor, para o recebimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml**.
6. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de **solicitação**, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Portanto, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói Tel.: (21) 2622-9331, portando as seguintes documentações: **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. *O Laudo de Solicitação 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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*.
7. O fornecimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml** é de atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro, mediante transferência de

<sup>4</sup> 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 – Reposição de Ferro. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_irc\\_ferro.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.



recursos do Ministério da Saúde (Grupo 1B do CEAF), somente aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT anemia na DRC.

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

9. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

10. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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