



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0189/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802729-52.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI**, **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg** e **Calcitriol 0,25mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 44143622 Página 2; 44143625 Página 3 e 4; 44143626 Página 2) emitidos em março e junho de 2022 por a Autora, com 70 anos de idade, encontra-se em tratamento conservador para a **doença renal crônica**, cursando com **anemia** e **deficiência de vitamina D**, com necessidade de uso do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** (12 ampolas por mês), **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg/5mL** (8 ampolas por mês) e **Calcitriol 0,25mcg** (01 comprimido ao dia). 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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.

3. A vitamina D, o cálcio, o fósforo e o PTH estão fortemente interligados para manter o equilíbrio do metabolismo mineral e ósseo. A ação da vitamina D, mediada pelo receptor de vitamina D (VDR), aumenta a absorção de cálcio e fósforo no trato gastrointestinal e suprime a liberação do PTH na paratireoide. Em pacientes com DRC nos estágios mais avançados, há perda progressiva dos receptores VDR na paratireoide, levando à resistência à vitamina D¹.

DO PLEITO

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_DistrbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 07 fev. 2023.

² ABENSUR, H. Diagnóstico e tratamento da anemia na DRC. J. Bras. Nefrol. 2009;31(2):76. Disponível em: <<https://www.bj nephrology.org/article/diagnostico-e-tratamento-da-anemia-na-drc/>>. Acesso em: 07 fev. 2023.



1. **Alfaepoetina** 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.
2. **Sacarato de Hidróxido Férrico** é indicado para anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica, dentre outras indicações⁴.
3. **Calcitriol** é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3, com indicação no tratamento da osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que os pleitos **Alfaepoetina 4.000UI**, **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg** e **Calcitriol 0,25mcg** podem ser usados no manejo das complicações relacionadas à doença renal crônica, tais como anemia e deficiência de vitamina D.
2. Os medicamentos aqui pleiteados são fornecidos 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 nos seguintes protocolos:
 - **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{6,7}) – **Alfaepoetina 4.000UI e Sacarato Hidróxido Férrico 100mg**;
 - **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022⁸) – **Calcitriol 0,25mcg**.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Requerente, na data de 29 de setembro de 2022, teve sua solicitação de cadastro dos medicamentos **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg** e **Calcitriol 0,25mcg** deferida, e a de cadastro do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, indeferida.
4. Segundo parecer da análise técnica do CEAF, foi informado em laudo que a Requerente se encontra em uso da **Alfaepoetina** por meios próprios, mas sem anexar novos exames de Ferritina e Saturação de Transferrina que permitissem avaliar seu enquadramento nos critérios de inclusão do PCDT. Conforme exames anexados anteriormente, a Autora apresentava Ferritina de 37 ng/mL (04/03/22) e Saturação de Transferrina de 19% (04/03/2022), valores

³ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁴ 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: 07 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Calcitriol (Sigmatriol) por Germed farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830712>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁶ 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>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁷ 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: 07 fev. 2023.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022. 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_DistrbioMineralssseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2023.



inferiores àqueles estabelecidos pelo PCDT para pacientes em tratamento conservador da DRC (100ng/mL e 20%).

5. De acordo com o supracitado PCDT, assim como Diretrizes da Sociedade Brasileira de Nefrologia para a condução da anemia na IRC⁹, valores de Ferritina e Saturação de Transferrina como essas apresentadas pela Autora indicam deficiência de ferro, e a conduta indicada é a reposição de ferro.

6. Portanto, a Autora **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 à equipe técnica do CEAF.

7. Caso nesse íterim, os exames laboratoriais da Autora demonstrem valores Ferritina e Saturação de Transferrina dentro dos critérios de inclusão estabelecidos, recomenda-se que ela ou seu representante compareça à unidade do CEAF para solicitar cadastro para o recebimento de Alfaepoetina.

8. Com relação aos demais medicamentos, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg** e **Calcitriol 0,25mcg**, por via administrativa. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Polo Niterói (Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva), na data agendada de retorno.

9. Impende dizer que é de **responsabilidade** da SES/RJ o fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF segundo os critérios de inclusão definidos nos PDCTs.

10. Ressalta-se que o estoque dos medicamentos **Sacarato Hidróxido Férrico 100mg**, **Calcitriol 0,25mcg** e **Alfaepoetina 4.000UI** estão abastecidos no momento.

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

12. 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.

13. 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 Fazendário 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: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁹ 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