



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0684/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0010712-75.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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 **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 16, 18 e 19, não datados, emitidos pelo médico em impresso próprio.
2. De acordo com documentos médicos analisados, a Autora com 74 anos de idade, apresenta bicitopenia - **anemia + plaquetopenia**. Sorologias para hepatite B e C normais, cinética de ferro e vitamina B12 normais. Hematoscopia com macrocitose, poiquilocitose (aumento no número de poiquilócitos circulantes no sangue, que são hemácias que possuem formato anormal). Plaquetas morfológicamente normais. Granilocitos hipolobulados. Foi prescrito **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®) - 01 ampola subcutânea, três vezes na semana, por 12 semanas.

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 **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos¹. A Anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos².

2. A **trombocitopenia** ou **plaquetopenia** é definida como um número de plaquetas inferior a 150.000/mm³ e pode apresentar-se num indivíduo assintomático ou associado a condições clínicas de risco acrescido. As possíveis causas de trombocitopenia dependem da situação clínica em que ocorre. A hemorragia é uma das complicações em doentes com trombocitopenia grave, contudo a correlação entre o número de plaquetas e o risco de hemorragia é incerta. Embora seja raro a trombocitopenia também pode estar associada a risco de trombose, que exige tratamento imediato. O tratamento da trombocitopenia depende da causa subjacente³. A classificação das **trombocitopenias** está dividida em diminuição na produção de plaquetas, aumento na destruição e outras causas de plaquetopenia⁴.

DO PLEITO

1. A **alfaepoetina** (Hemax Eritron®) induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, consequentemente, do hematócrito. Está indicado nos tratamento da:

¹Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Aliemntos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

²MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.26 no.4 São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext>. Acesso em: 08 abr. 2022.

³ BANDARRA, R.; et al. Abordagem do doente com trombocitopenia em medicina geral e familiar. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/311279084_ABORDAGEM_DO_DOENTE_COM_TROMBOCITOPENIA_EM_MEDICINA_GERAL_E_FAMILIAR/link/5840856708ae61f75dcee726/download>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁴ GUERRA, João Carlos de Campos, et al. Plaquetopenias: diagnóstico usando citometria de fluxo e anticorpos antiplaquetas. Einstein. 2011; 9(2 Pt 1):130-4. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/eins/v9n2/pt_1679-4508-eins-9-2-0130.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.



anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos; anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV; e tratamento da anemia do prematuro⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, no adulto, para pacientes com anemia decorrente de insuficiência renal crônica (dialíticos) ou pacientes com câncer em quimioterapia.
2. Isso posto, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do pleito **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron®), **sugere-se emissão do documento médico elucidando a origem da anemia apresentada pela Autora**, tendo em vista que existem outros tipos de anemia (anemia aplástica, anemia na doença renal crônica, anemia hemolítica automimune, anemia por deficiência de ferro).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que a **Alfaepoetina 4000UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão da Protocolo clínico Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia na Doença Renal Crônica (Portaria Conjunta SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Para inferir sobre o acesso da Requerente ao fármaco pleiteado pela via administrativa, faz-se necessária a informação descrita no item 2 dessa conclusão.
4. Cabe mencionar que existem Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) elaborados pelo Ministério da Saúde para: anemia aplástica adquirida; anemia aplástica, mielodisplasia e neutropenias constitucionais; anemia na doença renal crônica; anemia hemolítica autoimune e anemia por deficiência de ferro. Nesse sentido, **mais uma vez, faz-se necessária a informação descrita no item 2 dessa conclusão para verificar se tais PCDT's se aplicam ao caso da Autora**.
5. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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 Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMAX%20ERITRON>>. Acesso em: 08 abr. 2022.