



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3000/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0298222-45.2022.8.19.0001,
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 documentos médicos da Assistência Renal Total e Laudo Médico de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME (fls. 22, 23 e 26) emitidos em agosto e novembro de 2022 por , a Autora, hipertensa de longa data (com controle pressórico adequado) com agenesia renal. Apresenta **anemia** relacionada a **doença renal crônica** (realiza tratamento com hemodiálise 3 vezes na semana), com necessidade de uso do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** (12 ampolas por mês) e Sacarato Hidróxido Férrico 100mg/5mL (2 ampolas por mês). 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. **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.

III – CONCLUSÃO

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_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 14 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: 14 dez. 2022.

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: 14 dez. 2022.



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 a Autora.
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 a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, contudo sua dispensação **não foi autorizada** considerando a ausência de informação exigida pelo PCDT em questão sobre o controle pressórico da Autora.
4. 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 ao dos documentos/exames exigidos no PCDT.
5. 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>].
6. É sabido que o uso do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** está associado com o desenvolvimento de hipertensão arterial de difícil controle e, por isso, nas diretrizes do SUS a hipertensão arterial sistêmica não controlada (níveis acima de 140/90mmHg) mesmo com uso de três anti-hipertensivos é critério de exclusão para tratamento com o referido medicamento.
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, 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).

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

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 – Reposição de Ferro. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.