



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0706/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo n° 0000396-90.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca da Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfapoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituário próprio (Fls. 13 a 15) emitidos pela em 23 de março de 2022, a Autora é portadora de **anemia refratária sintomática, insuficiência renal e mielodisplasia**, necessitando do uso de **Eritropoetina 4.000UI** – 01 ampola 03 vezes por semana.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 paciente¹.
2. A anemia é definida como um estado de deficiência de massa eritrocitária e de hemoglobina, resultando em aporte insuficiente de oxigênio para órgãos e tecidos. A **anemia na DRC** pode se desenvolver em decorrência de qualquer uma das condições hematológicas que afetam a população em geral; entretanto, sua causa mais comum é a deficiência de eritropoetina, sobretudo naqueles com doença mais avançada. Em pacientes com DRC, ocorre deficiência relativa de sua produção, ou seja, os níveis produzidos estão aquém do esperado para o grau de anemia apresentado. Isso decorre da perda progressiva de néfrons ao longo da história natural da DRC. Além da menor produção de eritrócitos, em decorrência dos níveis insuficientes de eritropoetina, pacientes com DRC apresentam também uma menor meia-vida eritrocitária, decorrente de um pequeno grau de hemólise. Tal alteração pode ser parcialmente corrigida com a suplementação de eritropoetina exógena (alfaepoetina)².
3. A **Mielodisplasia** (síndrome mielodisplásica) é o agrupamento de um subgrupo de neoplasias que possuem duas características principais em comum: as células sanguíneas (hemácias, leucócitos e plaquetas) mostram-se com anormalidades de tamanho e forma desde sua gênese na medula óssea; essas mesmas células mostram-se em número abaixo do considerado normal (pancitopenia) na corrente sanguínea. Há três subgrupos de doenças classificadas como mielodisplasia: deficiências crônicas na quantidade de células sanguíneas, mas sem característica progressiva para leucemia, dependendo da gravidade da síndrome; hemácias com quantidade anormal de ferro; deficiência crônica na quantidade de células sanguíneas e com característica progressiva para leucemia, determinada pela gravidade da síndrome³.

DO PLEITO

1. A **alfaepoetina** induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Está indicado nos tratamento da: anemia em pacientes com

¹ 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: 13 abr. 2022.

² Ministério da Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

³ Oncoclínicas. Mielodisplasia (Síndrome Mielodisplásica). Disponível em: <<https://www.grupooncoclinicas.com/glossario/mielodisplasia-sindrome-mielodisplastica/>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



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 prematuro⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento possui indicação em bula⁴, 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**, sugere-se emissão do documento médico elucidando a se a Autora encontra-se em hemodiálise em virtude da Insuficiência renal ou se está em quimioterapia do tratamento da mielodisplasia.
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. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item “Do Pedido”, subitem “d”) referente ao provimento de “*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁴ 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.