



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1486/2022**

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 0178511-46.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfaepoetina recombinante humana (Eritropoetina) 10.000UI**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 28 e 29) emitidos em 23 de junho de 2022 por , a Autora é portadora de **hemoglobinopatia S Beta**, em uso de hidroxiureia, mantendo necessidade transfusional, chegando apresentar sobrecarga de ferro (com necessidade de quelante). Iniciou uso de **Eritropoetina** exógena como tratamento adjuvante, apresentando resposta e diminuindo a necessidade de transfusão. Consta prescrito **Eritropoetina 10.000UI** – aplicar 01 vez 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 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. **Hemoglobinopatias** são doenças que acometem os genes responsáveis pela síntese das hemoglobinas. O principal exemplo é a anemia falciforme, que é uma hemoglobinopatia genética, hereditária, de alta morbimortalidade. Essa anemia é caracterizada por uma mutação pontual (GAG-GTG) nos genes da globina beta da molécula de hemoglobina, acarretando substituição de aminoácido ácido glutâmico por valina na sexta posição, originando a hemoglobina anômala S (HbS). A **hemoglobina S** pode se manifestar de três formas: Anemia falciforme, doença falciforme e traço falciforme. A anemia falciforme manifesta-se em indivíduos homocigotos para a hemoglobina S, a doença falciforme em pacientes heterocigóticos em combinação com outras hemoglobinas anormais com grau de gravidade variado: interação da hemoglobina C (Hb SC), associação com **talassemia beta** (lesão parcial [b+] ou total [b°] do gene b) e o traço falciforme, que se manifesta em interação com hemoglobina normal A<sup>1</sup>.

2. O termo Doença Falciforme (DF) abrange a anemia falciforme (AF), forma da doença que ocorre nos homocigotos para a presença de hemoglobina S (Hemoglobina (Hb)SS), assim como as combinações patológicas do gene da hemoglobina S com outras alterações hereditárias das hemoglobinas, como a hemoglobinopatia SC e S/Beta talassemia<sup>2</sup>.

## 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 tratamentos da: 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 prematuro<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SILVA, L.C.M. & CASTRO, F.S. Hemoglobinopatias: relato de caso familiar. RBAC. 2017;49(3):307-11. Disponível em: <[https://aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/352266/mod\\_resource/content/1/RBAC-vol-49-3-2017-ref-567-corr-17-nov%20-%20RELATO%20DE%20CASO%20-%20grupo%205.pdf](https://aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/352266/mod_resource/content/1/RBAC-vol-49-3-2017-ref-567-corr-17-nov%20-%20RELATO%20DE%20CASO%20-%20grupo%205.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme. Portaria Conjunta Nº 05, de 19 de fevereiro de 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_DoencaFalciforme\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DoencaFalciforme_2018.pdf). Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>3</sup> 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 jul. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre destacar que a Autora apresenta diagnóstico de **Anemia Falciforme (HbS)** e **Talassamias beta** em tratamento com Hidroxiureia e Alfaepoetina, com necessidade transfusional (fl. 29).
2. A hidroxiureia (HU) foi eficaz no manejo da beta - talassemia intermedia (IT); a combinação com eritropoietina humana recombinante (rHuEPO) proporcionou um efeito terapêutico superior resultando nas melhores respostas clínicas e hematológicas sem eventos adversos<sup>4</sup>.
3. A quantidade de hemoglobina fetal dentro de cada glóbulo vermelho desempenha um papel importante na determinação da gravidade da talassemia. O aumento na síntese da cadeia de globina gama diminui a alfa desequilíbrio da cadeia e melhora a anemia. Várias drogas têm sido estudadas para aumentar a hemoglobina F. A **eritropoietina** aumentou a hemoglobina fetal e hemoglobina, particularmente em pacientes com níveis relativamente baixos de eritropoietina. No entanto, o benefício a longo prazo é desconhecido, e o risco de expansão da medula é motivo de preocupação<sup>5</sup>.
4. A utilização de **alfaepoetina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em 2015, recebendo **parecer contrário à sua incorporação**, uma vez que essa Comissão concluiu que existe incerteza em relação aos benefícios, aos danos, à dose, à associação à hidroxiureia e aos subgrupos de pacientes com doença falciforme que poderiam se beneficiar do uso desse medicamento<sup>2</sup>.
5. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso da Alfaepoetina recombinante humana para o manejo da hemoglobinopatia S Beta.
6. Embora o medicamento **Alfaepoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **10.000UI** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Hemoglobinopatia S beta –**, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

<sup>4</sup> Elalfy MS, Adly AAM, Ismail EA, Elhenawy YI, Elghamry IR. Superioridade terapêutica e segurança da hidroxiureia combinada com eritropoietina humana recombinante sobre a hidroxiureia em pacientes jovens com beta-talassemia intermediária. Revista Europeia de Hematologia, 2013, 91(6), 522-533 | adicionado ao CENTRAL: 31 de janeiro de 2014 | 2014 Edição 1. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00915012/full?highlightAbstract=thalassemia%7Cthalassaemia%7Ccrecombin%7Cthalassemi%7Ccrecombinant%7Chuman%7Cbeta%7Cerythropoietin>. Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>5</sup> STANDARDS OF CARE GUIDELINES FOR THALASSEMIA (2012). Children’s Hospital & Research Center Oakland. Disponível em: < <https://thalassemia.com/documents/SOCGuidelines2012.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 1º 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.5003221-6

**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