



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1866/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0801219-94.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eritropoetina (Alfaoetina) 40.000UI e Filgrastim 300mcg/L**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 69160148 - Págs. 1 e 2), emitido em 29 de maio de 2023 pelo médico
2. De acordo com o referido documento médico, o Autor apresenta diagnóstico de **síndrome mielodisplásica** de baixo grau, com **anemia grave**. Necessita dos medicamentos **Eritropoetina 40.000UI e Filgrastim 300mcg/L** para evitar transfusões de sangue. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D.46 – Síndromes mielodisplásicas**.

I – 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. As **síndromes mielodisplásicas (SMD)** representam um grupo heterogêneo de doenças com ampla variação de manifestações clínicas e patológicas, que têm em comum um defeito clonal nas células progenitoras hematopoéticas (*stem cells*). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia de uma ou mais linhagens hematopoéticas. Os sintomas, quando presentes, relacionam-se à insuficiência das linhagens afetadas e, eventualmente, à transformação leucêmica, que ocorre em cerca de um terço dos casos. Diferente das síndromes mieloproliferativas crônicas, nas **SMD** não se observam, em geral, organomegalias (hepato ou esplenomegalia). A maioria dos casos em adultos é primária, com anomalias citogenéticas em 40%-60% dos casos. Uma minoria é secundária, relacionada à exposição a agentes tóxicos, como quimioterápicos e radiação ionizante¹. Há 5 tipos de **SMD**, a anemia refratária (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com sideroblastos em anel (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos (5% a 20% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos em transformação (21% a 30% de blastos na medula) e leucemia mielomonocítica crônica (5% a 20% de blastos na medula)².

2. A **síndrome mielodisplásica (mielodisplasia)** é classificada pela Organização Mundial da Saúde em Citopenias refratárias com displasia em uma linhagem: anemia refratária (AR), neutropenia refratária (NR), trombocitopenia refratária (TR); AR com sideroblastos em anel (ARSA); Citopenia refratária com displasia de multilinhagem (CRDM); AR com excesso de blastos-1 (AREB-1); SMD não classificada; SMD associada a del(5q) isolada; e AREB-2: citopenia(s), 5%-19% de blastos no sangue periférico, podendo haver menos de 5% de mieloblastos com bastões de Auer e menos de 1.000 monócitos/mm³. Displasia de uma ou várias linhagens, 10%-19% de blastos, podendo haver menos de 10% de mieloblastos com bastões de Auer na medula óssea³.

3. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B₁₂

¹ VASSALLO, J.; MAGALHÃES, S. M. M. Síndromes mielodisplásicas e mielodisplásicas/mieloproliferativas. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p. 267-272, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n4/aop6209.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

² BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria Estadual de Saúde. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manuais. Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais_2010/Sindrome_mielodisplastica.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 493, de 11 de junho de 2015. Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e proteínas. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo⁴. 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 casos⁵.

DO PLEITO

1. **Eritropoetina (Alfaepoetina)** é utilizada como estimulante da eritropoiese, sendo, portanto, um produto antianêmico indicado para tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de diálise. Também é indicada no tratamento de anemia associada ao câncer e utilização de quimioterápicos, anemia em pacientes HIV-positivo submetidos ao AZT, em procedimentos pré e perioperatórios, em doenças crônico-degenerativas⁶.

2. O **Filgrastim** está indicado para redução na duração de **neutropenia** e redução na incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica estabelecida para malignidades (exceto leucemia mieloide crônica e síndrome mielodisplásica) e para redução na duração de neutropenia em pacientes submetidos à terapia mieloablativa seguida de transplante de medula óssea considerados em risco elevado de neutropenia grave prolongada⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Alfaepoetina recombinante humana** (Eritropoetina) **40.000UI** e **Filgrastim 300mcg/L** estão indicados no manejo da condição clínica da Autora - **síndrome mielodisplásica de baixo grau de risco**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que a **Alfaepoetina na dose de 10.000UI** e **Filgrastim 300mcg** solução injetável são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco -SMD (Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022)³.

3. De acordo com o PCDT, serão incluídos para o uso de **Alfaepoetina apenas** os pacientes com SMD de baixo risco e anemia sintomática (Hb menor ou igual a 10g/L).

4. Além disso, o esquema de administração recomendado em protocolo é a seguintes: a dose inicial deve ser de 30.000 a 40.000 UI (ou 450 UI/kg) por semana, administradas por via subcutânea. Na ausência de resposta após oito semanas, a dose pode ser aumentada até 60.000 UI (cerca de 1.050 UI/kg) por semana, dose única ou duas administrações. Doses maiores que 60.000 UI por semana não são toleradas. Pacientes com baixo peso e com déficit de função renal devem utilizar dose reduzida de Alfaepoetina.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁵ MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 26, n. 4, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext>. Acesso em 22 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Alfaepoetina por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195167200261/?substancia=569> >. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Filgrastim por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351693810201884/>> Acesso em: 22 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Acerca do medicamento **Filgrastim 300mcg/L**, ressalta-se que o referido medicamento está preconizado para pacientes com **SMD** de baixo risco com contagem de neutrófilos abaixo de $0,5 \times 10^9 /L$ e com infecções resistentes ou infecções de repetição. O **Filgrastim** também deve ser utilizado por pacientes adultos com diagnóstico de **SMD** de baixo risco e anemia, que não apresentem resposta eritroide satisfatória ao uso de **Alfaepoetina** após 16 semanas¹.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.
7. Diante do exposto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco para o recebimento dos medicamentos **Alfaepoetina recombinante humana** e **Filgrastim**. A Autora, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, situado à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
8. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
6. Por fim informa-se que o os medicamentos pleiteados encontram-se devidamente registrado na ANVISA.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02