



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 0362/2019

Vitória, 27 de fevereiro de 2019.

| Processo | nº | ██████████ |
|------------|-----------|------------|
| ██████████ | impetrado | por |
| ██████████ | | |

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Comarca de Itapemirim - MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre os medicamentos: **Alfaepoetina 4000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férlico 100 mg (injetável) e Sevelamer.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial o Requerente com 36 anos, é portador de insuficiência renal crônica, CID N 18-0, em programa de diálise 3 vezes por semana, necessitando fazer uso dos medicamentos: Alfaepoetina 4000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férlico 100 mg (injetável) e Sevelamer.
2. Às fls. 15 consta laudo médico onde relata paciente renal crônico em hemodiálise, evoluindo com quadro importante. Necessário iniciar prontamente uso do Eprex e Noripurum nas doses prescritas.
3. Às fls. 14 consta laudo médico emitido em 23/01/2019, onde relata paciente portador de insuficiência renal crônica, CID N18-0, encontra-se em programa de hemodiálise neste serviço, durante três vezes na semana, nas segundas, quartas e sextas-feiras das 15:00 às 19:00h.
4. Às fls. 16 e 17 consta receituário emitido em 13/02/2019, com prescrição dos medicamentos Alfaepoetina 4.000UI F/A, Hidróxido de ferro ampola e Sevelamer.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Às fls. 18 consta laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, preenchido em 13/02/2019, com solicitação dos medicamentos: Alfaepoetina 4000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Sevelamer. Paciente com insuficiência renal crônica em programa de hemodiálise.
6. Às 19 à 31 constam resultados de exames laboratoriais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. **Insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, que progridem devido ao 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 de fósforo (com consequente hiperfosfatemia), pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante dos dois processos. Como as alterações no metabolismo ósseo iniciam no estágio 3 da IRC, atualmente recomenda-se monitorizar os níveis séricos de cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina em pacientes com a doença renal nesse estágio.

DO TRATAMENTO

1. A suplementação de alfaepoetina em pacientes com **IRC** tem o potencial de reduzir de forma importante a necessidade de transfusões, com seus riscos associados, além de contribuir para evitar a sobrecarga de ferro, reduzir a massa ventricular esquerda e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.
2. Os benefícios do tratamento foram avaliados em metanálise que concluiu que, além do aumento dos níveis de hemoglobina e consequente melhora da qualidade de vida e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

redução da necessidade de transfusões, os pacientes ainda tiveram substancial redução na taxa de hospitalizações.

3. Há diferentes agentes estimuladores da eritropoiese, como alfaepoetina, betaepoetina, darbepoetina e ativadores contínuos do receptor da eritropoetina (CERA), sendo a posologia a principal diferença entre eles.
4. A alfaepoetina, por ser o representante mais bem estudado, com maior experiência de uso clínico e perfil de segurança a longo prazo conhecido, permanece como agente de escolha no tratamento da anemia na IRC.
5. Quando comparada à alfaepoetina, a darbepoetina não mostrou vantagens em termos de eficácia. Não foram localizados ensaios clínicos randomizados comparando a eficácia de betaepoetina ou ativadores contínuos do receptor da eritropoetina com o tratamento padrão, alfaepoetina.

DO PLEITO

1. **Alfaepoetina 4.000 UI (eritropoetina humana recombinante):** É uma glicoproteína purificada (alfaepoetina), responsável pela estimulação da produção de glóbulos vermelhos. A eritropoetina humana é produzida principalmente pelos rins, sendo sua biossíntese e secreção estimuladas pela diminuição da oxigenação dos tecidos ou diminuição na quantidade de glóbulos vermelhos. Existem estados patológicos em que a produção de eritropoetina humana se encontra abaixo do normal, principalmente naqueles associados a uma redução do parênquima renal funcional, verificado na insuficiência renal crônica. Uma vez que tanto a produção, quanto a maturação das células precursoras dos eritrócitos estão na dependência da eritropoetina, as condições patológicas citadas resultam em anemia. Este medicamento está indicado no tratamento: da anemia secundária a insuficiência renal crônica em pacientes pediátricos e adultos em diálise ou em fase pré-diálise; da anemia associada ao câncer não mieloide e secundária a quimioterapia para redução de necessidade de transfusão de hemácias; em pacientes adultos infectados pelo HIV com anemia e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

submetidos ao tratamento com zidovudina (AZT), com níveis de eritropoetina ≤ 500 mU/mL, dentre outros.

2. **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável):** é indicado para distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento. A aplicação pela via intravenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator relevante, particularmente em casos de anemias muito pronunciadas.
3. **Sevelamer:** é indicado para o controle do fósforo sérico em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) sob diálise. Em pacientes sob diálise, o cloridrato de sevelâmer diminui a incidência de episódios de hipercalcemia em relação aos pacientes em tratamento com cálcio.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável)**, **Alfaepoetina 4.000 UI (eritropoetina humana recombinante)** e **Sevelamer**, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – bem como contemplados nos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde de Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica e Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica, sendo portanto, o fornecimento de competência estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.
2. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis nas Farmácias Cidadãs Estaduais para atendimentos a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. De acordo com informações obtidas junto ao banco de dados da SESA/GEAF, o paciente possui processo administrativo nº 32055, referente aos medicamentos Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Alfaepoetina 4.000 UI (eritropoetina humana recombinante), com última solicitação datada de 03/12/2018.
 4. Quanto ao medicamento Sevelamer, não foi identificada solicitação do mesmo junto à rede estadual de saúde, de acordo com banco de dados da SESA/GEAF.
 5. Frente ao exposto, e considerando que se trata de medicamentos padronizados na rede pública estadual para tratamento da condição que aflige o Requerente, considerando que não consta comprovante de negativa de fornecimento dos medicamentos Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Alfaepoetina 4.000 UI (eritropoetina humana recombinante), considerando que não consta comprovante de solicitação do medicamento Sevelamer, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos que justifiquem a disponibilização dos mesmos por outra esfera diferente da administrativa, neste momento.**

11. **What is the primary purpose of the following statement?**

Page 1 of 1

Black box

Page 10 of 10

Black box

100%



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIA

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Portaria SAS/MS 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Anemia na Insuficiência renal crônica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf. Acesso em 27 de fev. 2019.

SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. **Bula do medicamento**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d8f698004c46af04aed5fedc39d59d3e/Bula+SUCROFER+-+set11.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 27 de fev. 2019.

ALFAEPOETINA. **Bula do medicamento Eprex®** em Bulário Eletrônico. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/eprex%C2%AE>> Acesso em 27 de fev. 2019.

BRASIL. Portaria SAS/MS 69, de 11 de fevereiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Osteodistrofia Renal. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteodistrofia-renal-livro-2010.pdf>. Acesso em 27 de fev. 2019.