



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 743/2019

Vitória, 20 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível Barra de São Francisco – MM. Juiz de Direito Dr. Thiago Balbi da Costa – sobre os medicamentos: **Alfaepoetina 2000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Calcitriol.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico mais recente, às fls. 08 em papel timbrado SUS emitido em 13/03/19, trata-se de paciente com insuficiência renal crônica, estágio V, em tratamento hemodialítico regular durante 03 (três) vezes por semana, há mais de 5 (cinco) meses, e, também, dieta com restrição de fósforo orientado por nutricionista. Assim necessita fazer o uso periódico de Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável), Calcitriol 0,25 mcg e Alfaepoetina 2000 UI ampola, 01 ampola 3 vezes por semana SC após hemodiálise. Consta que desde o mês de janeiro deste ano de 2019, quando iniciou o seu tratamento de hemodiálise na cidade de Colatina/ES, na Santa Casa de Misericórdia, vem tentando adquirir os medicamentos acima mencionados junto à Secretaria de Saúde de Barra de São Francisco/ES, mas até a presente data não obteve êxito. S
2. Às fls. 09 consta laudo de solicitação mais recente, emitido em 13/03/19 com solicitação dos medicamentos pretendidos.
3. Consta às fls. 22 documento da SESA não datado, com a seguinte informação relativa



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

ao processo 10627: “Conforme documentação necessária para abertura de processo, para análise de solicitação de calcitriol 0,25 mcg para a paciente [REDACTED], falta mais uma determinação de PTH, pois a paciente possui PTH > 600 pg/ml, e no processo consta 1 determinação de PTH (página 18).

4. Às demais fls. constam resultados de exames.

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 eritropoese, 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 2.000 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 funcionante, 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. **Calcitriol 0,25 mg:** Está indicado no tratamento da Osteoporose; Osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise; Hipoparatiroidismo pós-operatório; Hipoparatiroidismo idiopático; Pseudo-hiperparatiroidismo; Raquitismo dependente de vitamina D; Raquitismo hipofosfatêmico resistente a vitamina D. O calcitriol é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D₃. Normalmente é produzido pelos rins a partir de seu precursor, o 25-hidroxicoilecalciferol (25-HCC). Sua produção fisiológica diária é, em geral, de 0,5 a 1,0 µg durante os períodos de maior atividade osteogênica (por exemplo: crescimento, gravidez) essa produção aumenta. O calcitriol promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Alfaepoetina 2000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Calcitriol 0,25mcg**, 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.



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

2. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis nas Farmácias Cidadãs Estaduais para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso.
3. De acordo com informações obtidas junto ao banco de dados da SESA/GEAF, a paciente possui processo administrativo nº 10627, sendo autorizado/deferido a dispensação dos medicamentos Alfaepoetina 2000 UI ampola e Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável). Em relação ao medicamento Calcitriol 0,25mcg, consta informação de necessidade de ajuste na APAC.
4. Assim, quanto aos medicamentos **Alfaepoetina 2000 UI ampola e Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável)**, considerando que já foram deferidos, basta que a Requerente se dirija à Farmácia para retirada dos mesmos. Em relação ao medicamento **Calcitriol 0,25mcg**, sugere-se a apresentação do exame solicitado na Farmácia para que sejam realizados os ajustes necessários e posterior fornecimento do medicamento.
5. **Frente ao exposto, conclui-se que não foram contemplados neste momento os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, por outra esfera diferente da administrativa.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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

REFERÊNCIAS

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 20 de maio. 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 20 de maio. 2019.

ALFAEPOETINA. **Bula do medicamento Eprex®** em Bulário Eletrônico. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/eprex%C2%AE>>. Acesso em 20 de maio. 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 20 de maio. 2019.