



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0699/2018

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018.

Processo nº 5001593-50.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], neste ato representada  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_OUT2, págs. 1 a 5), documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1\_OUT2, págs. 6 e 7), emitidos em 26 e 05 de julho de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, idosa, em acompanhamento pelo serviço de gastroenterologia devido à **hemorragia digestiva alta** decorrente de sangramento de **ectasia vascular gástrica**. Relata que foram realizadas tentativas de erradicação da lesão através de eletrocoagulação, sem resposta e com tentativa de tratamento através de ligadura elástica da lesão. A Autora mantém **anemia ferropriva** importante apesar do tratamento medicamentoso e endoscópico e, portanto, está indicado terapia venosa em dose única com **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) - 02 frascos. Foi relatado que em 26/06/2018 apresentou **Hemoglobina = 6,0**. Acrescenta que a eficácia do tratamento disponível no SUS foi ruim, com anemia ferropriva intensa. O caso configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver necessidade de hemotransfusão e risco de instabilidade hemodinâmica. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K92.2 – Hemorragia gastrointestinal, sem outra especificação**, e prescrito o medicamento:

- **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) - diluir 02 ampolas em 250mL de soro fisiológico 0,9% intravenoso em 30 minutos, aplicação em dose única.

### 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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria SEMUS nº 015, de 28 de junho de 2017.

#### DA PATOLOGIA

1. A **hemorragia digestiva alta (HDA)** é todo sangramento decorrente de lesões existentes no sistema digestório proximal ao ligamento de Treitz, normalmente expressada clinicamente por hematêmese e/ou melena, mais raramente (10% dos casos) também com enterorragia em casos de hemorragias súbitas de grande vulto. A HDA pode ser dividida em dois grandes grupos baseados em sua etiologia: HDA varicosa (causada por ruptura de varizes esôfago-gástricas) e HDA não-varicosa (causada principalmente por úlceras pépticas). É altamente prevalente e, apesar dos novos avanços terapêuticos, permanece com altas taxas de mortalidade, variando para HDA varicosa entre 30% e 50% e para HDA não-varicosa entre 8% e 11%, podendo estas taxas triplicarem de valor caso os pacientes já estejam hospitalizados por outras morbidades<sup>1</sup>.
2. A **ectasia** é uma afecção em que uma estrutura anatômica encontra-se dilatada além das dimensões normais<sup>2</sup>. A **ectasia vascular gástrica** é uma malformação vascular e uma causa infreqüente de anemia por déficit de ferro<sup>3</sup>.
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 e proteínas. Porém, a anemia causada por deficiência de Ferro, denominada **anemia ferropriva**, é muito mais comum que as demais (estima-se que 90%

<sup>1</sup>ALVES, José Roberto; RODRIGUES, José mauro da Silva. Hemorragia Digestiva: manejo fundamentado na medicina baseada em evidências. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v.10, n.1, p. 5-10, 2008. Disponível em: < <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/651/pdf> >. Acesso em: 23 ago. 2018.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Ectasia. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Dilata%E7%E3o%20Patol%F3gica](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Dilata%E7%E3o%20Patol%F3gica)>. Acesso em: 23 ago. 2018.

<sup>3</sup>Castro, F.D; e cols. Tratamento da Ectasia Vascular do Antro Gástrico - quando a terapêutica com árgon é insuficiente. Portuguese Journal of Gastroenterology, v. 23, n. 5, p. 313-328, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=scl\\_arttext&pid=S2341-45452016000500004](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=scl_arttext&pid=S2341-45452016000500004) >. Acesso em: 23 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

das anemias sejam causadas por carência de Ferro). 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 corpo<sup>4</sup>. O conceito clássico, segundo a Organização Mundial de Saúde, considera que há **anemia** quando a hemoglobina for inferior a 13g/dL em homens e mulheres na pós-menopausa e inferior a 12g/dL em mulheres na pré-menopausa<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. A **carboximaltose férrica** (Ferinject®) é uma solução coloidal de carboximaltose férrica, contendo ferro. Por conta da elevada estabilidade, existe apenas uma quantidade muito pequena de ferro de ligação fraca (também chamado lábil ou ferro livre). A estrutura do núcleo da carboximaltose férrica é semelhante à da ferritina, a proteína fisiológica de armazenamento de ferro. Este complexo é destinado a fornecer de forma controlada ferro utilizável para o transporte férrico e armazenamento de proteínas no organismo (transferrina e ferritina, respectivamente). Está indicado para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O diagnóstico deve basear-se em exames laboratoriais apropriados<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) possui indicação clínica, que consta em bula<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – anemia ferropriva, por hemorragia digestiva alta decorrente de sangramento de ectasia vascular gástrica, conforme relato médico (Evento: 1\_OUT2, págs. 1 a 7). Contudo, não está padronizado em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe salientar que, segundo Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Mesquita, estão disponíveis medicamentos indicados para reposição parenteral de ferro: Ferropolimaltose 100mg/2mL e Hidróxido de Ferro III polimaltosado 100mg/mL. Entretanto, ambos são classificados como medicamentos para uso em urgência e emergência, destinados ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Mesquita, sendo disponibilizados conforme o perfil assistencial destas, conforme previsto na REMUME-Mesquita. Portanto, a disponibilização destes medicamentos para pacientes ambulatoriais, como no caso da Autora, por via administrativa, é inviável.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de

<sup>4</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica – Alfaepoetina – Portaria SAS/MS nº226 de 10 de maio de 2010 (Retificada em 27 de agosto de 2010). Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0226\\_10\\_05\\_2010.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0226_10_05_2010.html)>. Acesso em: 23 ago. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Carboximaltose Férrica (Ferinject®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=2070822018&pldAnexo=10504950](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=2070822018&pldAnexo=10504950)>. Acesso em: 23 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>7</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - anemia ferropriva e hemorragia digestiva (Evento: 1\_OUT2, págs. 1 a 7).

4. Por fim cumpre ressaltar que, no momento, não existem alternativas farmacoterapêuticas disponíveis para dispensação no SUS, no âmbito ambulatorial, que possam ser utilizadas em substituição ao medicamento pleiteado Carboximaltose Férrica 50mg/mL (Ferinject<sup>®</sup>) no tratamento da Autora.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TORRES DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 ago. 2018.