



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1137/2018

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018.

Processo nº 5004810-28.2018.4-02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto à solicitação do medicamento **Alfaepoetina 4000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 1_ANEXO2, páginas 11 e 12 encontra-se relatório médico do Hospital Central do Exército, preenchido pela cardiologista (CREMERJ) em outubro de 2018 que relata 4 internações pela especialidade de cardiologia. Primeira internação de 29/03/2011 a 30/03/2011 para a realização de cateterismo cardíaco e angioplastia de artéria coronariana descendente anterior (DA) com colocação de 03 *stents* farmacológicos. Segunda internação em 08/03/2014 a 14/03/2014 com diagnóstico de **angina instável e hipertensão arterial sistêmica**. Submetida à cateterismo em 10/03/2014 que revelou artéria coronariana direita ocluída, *stents*, artéria circunflexa sem lesões. Recebeu alta hospitalar para tratamento ambulatorial, conduta conservadora. Terceira internação de 21/05/2014 a 29/05/2014 para tratamento de **edema agudo do pulmão hipertensivo**. Última internação pela cardiologia de 10/05/2018 a 22/05/2018 com diagnóstico de **infarto agudo do miocárdio**. Foram citados as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I-10 – **Hipertensão Essencial (primária)** e I 25.5 – **Miocardiopatia isquêmica**.

2. Em Evento1_ANEXO2 página 13 consta receituário, emitido em 29 de novembro de 2018 pelo médico (CREMERJ) com a seguinte prescrição:

- **Alfaepoetina 4.000UI** – Aplicar 01 frasco-ampola, via intravenosa (IV) após hemodiálise (HD) 03 vezes por semana. Total: 12 ampolas/mês.

II – ANÁLISE

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.

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 financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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. 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.

PATOLOGIA

1. A **hipertensão** pode ser definida como uma condição na qual a pressão arterial se eleva de tal forma que se torna benéfica a sua diminuição. Atualmente, de acordo com as definições da Organização Mundial de Saúde e da Sociedade Portuguesa de Hipertensão, considera-se haver hipertensão arterial quando os valores de pressão sanguínea são superiores a 140 e/ou 90 mmHg, respectivamente para a pressão sistólica e diastólica. A **hipertensão primária (ou essencial)**, que ocorre em 90% a 95% dos casos, é de origem multifatorial (incluindo mecanismos hemodinâmicos, neuronais, hormonais e renais), pelo que não é possível identificar uma causa única da elevação crônica na pressão sanguínea. Deste modo o tratamento consiste na normalização dos valores da pressão arterial com medidas não farmacológicas e farmacológicas¹.
2. A **miocardiopatia isquêmica** ou **cardiomiopatia isquêmica** é a causa mais frequente de insuficiência cardíaca no Brasil. É causada por obstrução do lúmen de pelo menos uma das artérias coronárias epicárdicas, o que ocasiona múltiplas anormalidades da contração segmentar ou hipocinesia difusa, culminando em notável diminuição da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Ainda que metade dos pacientes tenha angina pectoris acompanhando a insuficiência cardíaca sistólica, deve-se enfatizar que a cardiomiopatia isquêmica sem angina pectoris realmente ocorre. O prognóstico de pacientes com cardiomiopatia isquêmica é progressivo, provavelmente por causa da grande extensão de fibrose miocárdica reparadora e menor amostra de hipertrofia dos miócitos nos pacientes isquêmicos. Intervenção coronariana primária, isto é, aquela realizada sem terapia fibrinolítica primária, é modalidade de tratamento estabelecida para pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. De fato, a intervenção coronariana primária demonstrou reduzir mortalidade, melhorar contratilidade ventricular esquerda e melhorar o curso clínico em pacientes com essa condição. Contudo, o tempo para a intervenção coronariana é crucial para o sucesso da intervenção coronariana primária: ele não pode exceder 12 horas após o início dos sintomas, e o tempo do primeiro contato médico até o inflar do balão não pode exceder 2 horas².
3. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse

¹ Hipertensão Guia de reações adversas a medicamentos. Disponível em: <<http://www.ff.ul.pt/ufs/files/2015/09/01Hipertens%C3%A3o.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.

² BESTETTI, R. Cardiomiopatia isquêmica terminal associada à extrusão de stent para a luz da aorta. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbccv/v26n3/v26n3a04.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.



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

emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: **típica**, **atípica** e **não cardíaca**. A **angina** é também classificada como **estável** e **instável**. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo³.

4. O **Infarto Agudo do Miocárdio** é a morte de cardiomiócitos causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. A irradiação para mandíbula, membro superior direito, dorso, ombros e epigástrico também é possível. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental⁴. A maioria dos casos de **infarto agudo do miocárdio (IAM)** é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal com consequente redução do fluxo coronariano, geralmente causada pela formação de trombo oclusivo, podendo ainda ser devida a vasoconstrição coronária e micro embolização⁵.

DO PLEITO

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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se, inicialmente, que a Autora apresenta comorbidades sistêmicas - **hipertensão arterial essencial, angina instável e miocardiopatia isquêmica** (Evento 1_ANEXO2, páginas 11 e 12) com pleito e prescrição de uso de medicamento para o tratamento de **anemia por insuficiência renal crônica em pacientes submetidos a diálise**, a saber: **Alfaepoetina 4000UI**.

2. Contudo, destaca-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, páginas 11 e 12), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no**

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, set. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.

⁴ Pesaro, Antonio E. P. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supranesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 50, n. 2, p. 214-220, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.

⁵ Protocolo Clínico para as Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas-2011.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.

⁶ Bula do medicamento Eritropoietina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4591562017&pldAnexo=5452430> Acesso em: 26 dez. 2018.



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

plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Alfaepoetina recombinante humana 4.000UI (Eritropoetina) é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, a todos os usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pela Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 17 de dezembro de 2018 para a retirada do medicamento **Alfaepoetina 4000UI, tendo seu pedido deferido** na mesma data. Embora nos documentos médicos acostados aos autos, não esteja descrito o comprometimento renal no quadro clínico da Autora, observou-se que o deferimento do medicamento pleiteado **Alfaepoetina 4000UI** para o tratamento da Autora foi balisado na CID-10 apresentada: N18.0 – Doença renal em estágio final, que está contemplada dentre as patologias que permite a retirada do medicamento pleiteado.

5. Por fim, insta mencionar que a Eritropoetina (ou Alfaepoetina) 4.000UI pertence ao Grupo 1B do CEAF. Logo, é um dos medicamentos adquiridos pelas Secretarias de Estado de Saúde com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo. Assim, entende-se que há atribuição exclusiva da União em financiar a compra, e atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro em executar o processo de compra.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/ 4.216.255-6

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