



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/NATJUS - FEDERAL Nº 0119/2019

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5004810.28.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

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 aos autos (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **hipertensão, cardiomiopatia isquêmica, angina e infarto agudo do miocárdio** e a disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado **Alfaepoetina 4000UI**.

2. Após a emissão do referido Parecer, foi acostado novo documento médico da Clínica Nefrológica LTDA-Doenças Renais/ Hemodiálise (Evento25_ANEXO2_página 1), emitido em 12 de janeiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) no qual se esclarece que a Autora de 63 anos apresenta **doença renal crônica** estágio V em tratamento hemodialítico ambulatorial naquele serviço. É descrito que deverá permanecer neste tratamento por tempo indeterminado para manutenção de sua vida. A Autora apresenta complicações de sua doença de base como **anemia refratária**, necessitando de reposição regular de **Eritropoetina**, via subcutânea (SC) para correção da anemia relacionada à doença renal. A prescrição foi realizada de acordo com a rotina laboratorial mensal. Atualmente necessita da dose de **Eritropoetina 4000UI, SC, 3x/semana**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 – Doença renal em estágio final**.

II – ANÁLISE

LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 4).

PATOLOGIA

1. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase **terminal**, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins



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

perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático¹.

2. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos². 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 casos³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 4), este Núcleo pontuou que as patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento1_ANEXO2 páginas 11 e 12) **não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento pleiteado Eritropoetina, no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugeriu-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.

2. Sendo assim, foi emitido novo documento médico (Evento25_ANEXO2 página 1), no qual consta que a Autora apresenta *"...doença renal crônica estágio V (CID N18-0) em tratamento hemodialítico (...) apresenta complicações de sua doença de base como anemia refratária, necessitando de reposição regular de Eritropoetina..."*.

3. Diante do exposto e considerando que o medicamento pleiteado apresenta indicação em bula para **anemia por insuficiência renal crônica em pacientes submetidos a diálise**⁴, informa-se que o pleito **Eritropoetina 4000UI está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora – **doença renal crônica estágio V em tratamento hemodialítico**, apresentando como complicação de sua doença de base **anemia refratária**, conforme consta em documento médico recentemente acostado aos autos (Evento25_ANEXO2 página 1).

4. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Eritropoetina 4000UI** já foram devidamente prestadas nos **itens 3 a 5** do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 4).

5. Reitera-se o que fora abordado no **item 4** do Parecer Técnico anteriormente emitido - **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de**

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 12 fev. 2019.

²Mahan, K.L, Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.
³MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.26, n.4, 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1518-84842004000400006&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 fev. 2019.

⁴ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/data/visu/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4591562017&pidAnexo=5452430>. Acesso em: 12 fev. 2019.



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

dezembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 4), no qual consta que a Autora **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 17 de dezembro de 2018 para a retirada do medicamento **Eritropoetina 4000UI**, **tendo seu pedido deferido** na mesma data. Em complemento, informa-se que, até a presente data, **não constam** registros no Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) acerca da retirada deste medicamento pela parte Autora.

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 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