



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 0162/2019

Rio de Janeiro, 25 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 Rio de Janeiro, quanto ao 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 a Autora – **Hipertensão arterial sistêmica, miocardiopatia isquêmica, angina instável e infarto agudo do miocárdio**, e à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamento **Eritropoetina (Alfaepoetina) 4000UI**.

2. Após a emissão deste Parecer, foi acostado novo documento médico da Empresas C.N.L. – Clínica Nefrológica Ltda (Evento25\_ANEXO2, pág.1), emitido em 12 de janeiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) onde consta que a Autora, 63 anos, é portadora de **doença renal crônica estágio V**, em tratamento hemodialítico ambulatorial na clínica supracitada por tempo indeterminado para manutenção de sua vida. A mesma apresenta complicações da doença de base, como **anemia refratária**, necessitando de reposição regular de **eritropoetina (Alfaepoetina)** para correção da anemia relacionada à doença renal. A prescrição deve ser realizada de acordo com a rotina laboratorial mensal, e atualmente a Autora precisa da dose de **eritropoetina (Alfaepoetina) 4000UI**, três vezes por semana, por via subcutânea. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 – Doença renal em estágio final**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento10\_PARECER1\_págs. 1 a 4).

##### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento10\_PARECER1\_págs. 1 a 4):

1. A **doença renal crônica (DRC)** 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 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser



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

incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>1</sup>.

2. 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 B<sub>12</sub> e proteínas. 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>2</sup>. A anemia é uma complicação frequentemente encontrada nos pacientes portadores de DRC e está relacionada com a intensidade da insuficiência renal<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1137/2018, emitido em 27 de dezembro de 2018 (Evento10\_PARECER1\_págs. 1 a 4), foi relatado que os documentos à época acostados ao Processo não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento pleiteado Alfaepoetina 4000UI no tratamento da Autora. Desta maneira, foi solicitada a emissão de novo laudo médico legível, descrevendo os demais quadros clínicos que poderiam estar relacionados com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

2. Desta maneira, pela análise do novo documento médico acostado ao processo (Evento25\_ANEXO2\_pág.1), conclui-se que o pleito **Alfaepoetina 4000UI possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal e que se submetem ao regime de diálise, quadro clínico que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Alfaepoetina 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 está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento pleiteado **Alfaepoetina 4000UI** (frasco-ampola), além de Calcitriol 0,25mcg (cápsula) e Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg (frasco-ampola). Contudo, até o momento a Autora não efetuou retirada dos medicamentos mencionados.

<sup>1</sup> 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](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 21 fev. 2019.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 21 fev. 2019.

<sup>3</sup> ABENSUR, H. Anemia da Doença Renal Crônica. J Bras Nefrol, v. XXVI, n. 3, supl. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.jbn.org.br/details/1191/pt-BR/anemia-da-doenca-renal-cronica>>. Acesso em: 21 fev. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Eritropoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=903602019&pldAnexo=1100191](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=903602019&pldAnexo=1100191)>. Acesso em: 21 fev. 2019.



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

5. Em caráter informativo, destaca-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 14 de fevereiro de 2019, foi informado que o medicamento pleiteado **Alfaepoetina 4000UI (frasco-ampola)** encontrava-se com estoque regularizado.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO