



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0524/2019

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2019.

Processo nº 5025134-08.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL (Hemax® Eritron) e suas respectivas seringas e agulhas, Olmesartana 40mg (Benicar®), Besilato de Anlodipino 5mg, Clonidina 0,150mg (Atensina®); Ferripolimaltose + ácido fólico (Noripurum® Fólico), Alopurinol 300mg; Clobetasol 0,05mg/g creme e Hidratante creme (Bepantol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com informações pertinentes ao pleito.

2. De acordo com documento da Nefro Clínica Assessoria Médica (Evento 1, RECEIT4, Página 1), emitido em 28 de fevereiro de 2019, assinado pelo nefrologista [REDACTED] foi prescrito:

- Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL (Hemax® Eritron) – aplicar 1 ampola via subcutânea 03 vezes por semana por 03 meses. Depois 01 vez por semana.

3. Segundo Guia de Encaminhamento do Centro Municipal de Saúde Maria Cristina Roma Paugarthen (Evento 1, OUT9, Página 1 e Evento 7, OUT3, Página 1), emitida em 18 de março de 2019 pelo médico [REDACTED], a Autora, 61 anos, apresentou quadro de insuficiência renal aguda em dezembro de 2018, com internação e necessidade de hemodiálise durante 10 dias. Atualmente encontra-se com os parâmetros renais normalizados, exceto anemia. Necessita de reavaliação. Assim, foi encaminhada à consulta em nefrologia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) N19 Insuficiência renal não especificada.

4. Acostado a (Evento 1, RECEIT5, Página 1), encontra-se receituário, emitido impresso próprio, em 27 de março de 2019, pelo médico [REDACTED], no qual foram prescritos à Autora:

- Olmesartana 40mg (Benicar®) – 01 comprimido 02 vezes/dia;
- Besilato de Anlodipino 5mg – 01 comprimido 02 vezes/dia;
- Clonidina 0,150mg (Atensina®) – 01 comprimido/dia;
- Ferripolimaltose + ácido fólico (Noripurum® Fólico) – 01 comprimido/dia;
- Alopurinol 300mg – 01 comprimido no almoço.

5. Acostado a (Evento 1, OUT19, Página 1), encontra-se receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ, emitido em 26 de fevereiro de 2019 pela médica [REDACTED] no qual constam prescritos:



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

- **Clobetasol 0,05mg/g creme** – aplicar 01 vez ao dia em região genital. Após, 3 vezes/semana por 15 dias e 2 vezes/semana por mais 15 dias;
- **Hidratante creme (Bepantol®)** – aplicar 2 vezes/dia em área genital.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência Renal (IR)** é uma síndrome clínica caracterizada por decréscimo da função renal com acúmulo de metabólitos e eletrólitos no organismo. A IR pode ser subdividida em Insuficiência Renal Aguda (IRA) e Insuficiência Renal Crônica (IRC), de acordo com o tempo de desenvolvimento da doença. A IRA é definida como a perda abrupta da filtração



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

glomerular dos rins com consequente alteração no equilíbrio hidroeletrólítico e acidobásico no organismo. Esse desequilíbrio, por sua vez, leva ao acúmulo de substâncias no sangue como a ureia e a creatinina¹.

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 B₁₂ 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 corpo². 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.

DO PLEITO

1. **Eritropoetina** induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Está indicada nas seguintes situações:

- No tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos, com objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos e reduzir a necessidade de transfusões;
- No tratamento da anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia;
- No tratamento da anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV;
- No tratamento da anemia do prematuro⁴.

2. **Olmesartana** (Benicar[®]) é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁵.

3. **Besilato de Anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfabloqueadores,

¹ CERQUEIRA, D. P. et al. Fatores preditivos da insuficiência renal e algoritmo de controle e tratamento. Revista Latino Americana de Enfermagem, v. 22, n. 2, p. 211-217. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n2/pt_0104-1169-rlae-22-02-00211.pdf >. Acesso em: 10 jun. 2019.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

³ MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 26 n. 4, São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁴ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax[®] Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=903602019&pIdAnexo=11001911>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁵ Bula do medicamento Olmesartana (Benicar[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=20805442016&pIdAnexo=3734006>. Acesso em: 10 jun. 2019.



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

agentes betabloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)⁶.

4. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente, que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou em associação a outros anti-hipertensivos⁷.

5. **Ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum[®] Fólico) age como antianêmico utilizado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro e ácido fólico. Está indicado em anemias ferro e folicoprivas, profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia, em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias, no pré-operatório de pacientes anêmicos, em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas e como adjuvante no tratamento da subnutrição⁸.

6. **Alopurinol** é um inibidor da xantina oxidase. Está indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico)⁹.

7. **Clobetasol** é um corticoide que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e propriedades vasoconstritoras. Está indicado para o tratamento de dermatoses do couro cabeludo, como psoríase e eczemas recalcitrantes, além de ser utilizado no tratamento de vitiligo¹⁰.

8. **Hidratante** (Bepantol[®]) foi especialmente desenvolvido para o público adulto e seu uso destina-se a hidratar a pele, protegendo-a do ressecamento e da descamação. Pode ser aplicado nos lábios, unhas e cutículas, áreas depiladas e em áreas de atrito constante como: cotovelo, joelho e calcanhar¹¹.

9. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue ou ainda realizar uma punção aspirativa em um paciente¹².

⁶ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino por EMS/AS. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2625852019&pIdAnexo=11098412>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁷ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁸ Bula do medicamento Ferripolimaltose + Acido fólico (Noripurum fólico[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21330252016&pIdAnexo=3776309>. Acesso em: 10 jun. 2019.

⁹ Bula do medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8721752014&pIdAnexo=2242967>. Acesso em: 10 jun. 2019.

¹⁰ Bula do medicamento Propionato de Clobetasol por Teuto. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=970342019&pIdAnexo=11003814>. Acesso em 10 jun. 2019.

¹¹ Informações do produto Bepantol[®] Baby por Bayer. Disponível em: <<https://consumerhealth.bayer.com.br/pt/produtos/visualiza-produto.php?codigo=bepantol-baby>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

¹² ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <<https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 11 jun. 2019.



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

10. A **agulha** é um material descartável de uso único, estéril, atóxica e apirogênica, em vários calibres para atender aos diferentes procedimentos nas rotinas dos profissionais da saúde. Embalada unitariamente, acondicionadas em caixas secundárias com 100 unidades¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL** (Hemax[®] Eritron), **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]), **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **Ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum[®] Fólico), **Alopurinol 300mg**, **Clobetasol 0,05mg/g creme** e **Hidratante creme** (Bepantol[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, apenas **Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Alopurinol 300mg** e **Clobetasol 0,05mg/g creme** **estão elencados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁴.

2. Cumpre informar que quanto aos pleitos **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]), **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **Alopurinol 300mg**; **Clobetasol 0,05mg/g creme** e **Hidratante creme** (Bepantol[®]) **não há menção de patologia e/ou quadro clínico, nos documentos médicos acostados, que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora.**

3. Elucida-se que o medicamento **Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL** (Hemax[®] Eritron) **apresenta indicação em bula** para tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica **dialíticos**. Nos documentos médicos apensados aos autos, não é informado se a Autora encontra-se em tratamento dialítico. Portanto, para uma inferência segura acerca da **indicação** acerca deste medicamento e ainda dos medicamentos relacionados no item anterior (item 2 desta Conclusão), recomenda-se envio e/ou emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo da Autora e esclarecendo se a Autora encontra-se ou não em tratamento dialítico.

4. Informa-se que o medicamento **Ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum[®] Fólico) **está indicado** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **anemia secundária à Insuficiência Renal Crônica**, conforme documentos médicos acostados (Evento 1, OUT9, Página 1 e Evento 7, OUT3, Página 1).

5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Olmesartana 40mg** (Benicar[®]), **Clobetasol 0,05mg/g creme**, **Hidratante creme** (Bepantol[®]) e **Ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum[®] Fólico) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **Alopurinol 300mg**; **Besilato de Anlodipino 5mg padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio. Dessa forma, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento;

¹³ COMPRASNET. Pregão eletrônico nº 20/2011. Agulha descartável. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=158157&modprp=5&numprp=202011>. Acesso em: 11 jun. 2019.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2019.




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

- **Eritropoietina humana recombinante 4.000UI/mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (e suas atualizações), que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída a Autora: **N16 - Insuficiência renal não especificada não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado **Eritropoietina humana**. Portanto, nesse caso, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.

6. Com relação aos insumos pleiteados - **seringas e agulhas**, cabe esclarecer que estão indicados ao tratamento da patologia que acomete a Autora. Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID. 5.001.347-5

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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