



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0500/2020

Rio de Janeiro, 3 de julho de 2020.

Processo nº 5004614-90.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado 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 **Hidroxiureia 500mg** e **Deferasirox 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 12_PARECER1_Página 1/7 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2020, emitido em 17 de fevereiro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem ao Autor – **anemia falciforme** e **má formação de Arnold-Chiari tipo I**, a indicação e o fornecimento dos medicamentos **Hidroxiureia 500mg** e **Deferasirox 500mg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado em Evento 35_ANEXO2_Página 1/2, novo documento médico emitido pela médica [REDACTED] informando que o Autor apresenta **anemia falciforme**, em acompanhamento regular no setor de onco-hematologia pediátrica do hospital mencionado desde o primeiro ano de vida, quando fez o diagnóstico. Faz uso regular de **Hidroxiureia** e **Ácido Fólico**, bem como recebe transfusões de troca parcial regularmente. Já apresentou **AVE isquêmico**, **litíase biliar** e **vários episódios de síndrome torácica aguda**. Foi prescrito **Deferasirox**, medicamento quelante de ferro, para reduzir a sobrecarga de ferro no organismo, consequência comum em pacientes que receberam ou recebem múltiplas transfusões sanguíneas. Em 2016 realizou RMN de crânio que revelou presença de **má formação de Arnold-Chiari tipo I**. A mãe relata que o Autor vem apresentando dificuldades escolares desde a alfabetização. Necessita manter a transfusão sanguínea de troca parcial por ter apresentado AVE anteriormente, sendo essa a única modalidade terapêutica atualmente disponível que reduz as chances de um novo episódio, com todas as suas possíveis consequências, como sequelas ou óbito. Não há previsão de interrupção dessa terapia e o uso do **Deferasirox** se faz absolutamente fundamental nesse momento, conforme indicam os exames de controle realizados pelo Autor, que já indicam um estoque elevado de ferro no organismo. O ferro persistentemente elevado pode causar lesões em órgãos como coração e fígado. Esse modo, a médica assistente esclarece que:

- O Autor necessita e faz uso regularmente, de mais de 06 transfusões sanguíneas ao ano;
- O Autor não possui indicação de biópsia hepática no momento, uma vez que seus exames não demonstram alterações que indiquem esse procedimento invasivo, com seus riscos inerentes;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O **Deferasirox** tem por objetivo primário prevenir que lesões orgânicas aconteçam pelo acúmulo de ferro, não sendo boa prática médica a indicação e uso do medicamento apenas após já estabelecido o dano ao Autor, via de regra, irreversível;
- O único motivo que impede o uso de **Deferasirox** pelo Autor, desde o momento que foi prescrito, é o não fornecimento do mesmo pelo órgão responsável (RioFarmes), uma vez que se trata de medicamento de alto custo e a família não apresenta condições financeiras para manter este encargo.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D57.0 – Anemia falciforme com crise.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2020, emitido em 17 de fevereiro de 2020 (Evento 12_PARECER1_Página 1/7).

III – CONCLUSÃO

Cumprido esclarecer que para o presente processo foi emitido este parecer numerado como PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0500/2020, em 03 de julho de 2020, para retificar somente a numeração do parecer anterior que constava PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2020.

1. Cumprido informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2020, emitido em 17 de fevereiro de 2020 (Evento 12_PARECER1_Página 1/7), este núcleo elucidou que o medicamento pleiteado – **Deferasirox 500mg apresenta indicação em bula** para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **sobrecarga crônica de ferro devido a transfusões de sangue** (Evento 35_ANEXO2_Página 1/2).
2. Nesse sentido, cabe esclarecer que, a transfusão de hemácias é um recurso terapêutico importante nos pacientes com **doença falciforme** e que a sobrecarga de ferro é um fator prognóstico **desfavorável**. O diagnóstico precoce e a pronta instituição da terapia quelante é capaz de prevenir o aparecimento de complicações orgânicas graves, e, mesmo nos indivíduos com algum grau de disfunção orgânica, é capaz de reverter ou impedir a progressão da mesma¹.
3. A aprovação do **Deferasirox** no **tratamento da sobrecarga de ferro**, possibilita maior adesão ao tratamento, melhor controle da quantidade de ferro do organismo, melhor qualidade de vida, menor ocorrência de doença cardíaca e melhora da sobrevivência de pacientes dependentes de transfusão de hemácias¹.
4. Diante do exposto, em atendimento ao requerido pela Defensoria Pública da União (Evento 35_PET1_Página 1), que solicitou nova manifestação do NAT **acerca da necessidade de prescrição do medicamento Deferasirox**, este Núcleo reitera as informações prestadas no parecer supradito, destacando que o medicamento pretendido **está indicado ao quadro clínico do Autor** – **sobrecarga crônica de ferro devido a transfusões de sangue**.

¹ CANÇADO, R.D. Sobrecarga e quelação de ferro na anemia falciforme. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 no.3 São José do Rio Preto July/Sept. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n3/v29n3a25.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A título de esclarecimento, informa-se que o documento médico acostado em Evento 35_ANEXO2_Página 3, já foi analisado por este Núcleo para elaboração das informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2020 de 17 de fevereiro de 2020 (Evento 12_PARECER1_Página 1/7).

6. Por fim, ratifica-se todas as demais informações apresentadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2020 emitido em 17 de fevereiro de 2020 (Evento 12_PARECER1_Página 1/7).

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 1517
ID. 4216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

