



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1375/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 5002792-53.2022.4.02.5115,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alfapoetina** (Eritropoetina) **4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostado em Evento 1_LAUDO8_Página 1/4, Evento 1_RECEIT11_Página 1 e Evento 1_ATESTMED12_Página 1, emitidos em 30 de agosto de 2022, 26 de julho de 2022 e 04 de outubro de 2022, respectivamente, pela médica

2. Narram os documentos que a Autora, 88 anos, tem **distúrbio do metabolismo do ferro**, com **hiperferritinemia** e **anemia** refratária associada. Iniciado teste terapêutico com **Alfaepoetina**, tendo boa resposta na mobilização do ferro medular e melhora da produção de hemácias, desse modo, tal terapia foi prescrita ao quadro atual apresentado pela Autora, na posologia de **4.000UI 03 vezes por semana**, por período indeterminado.

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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de



execução e financiamento 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2014 conforme Portaria SMS/GS nº 015/2014.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **ferro** é um mineral vital para a homeostase celular. É essencial para o transporte de oxigênio, para a síntese de DNA e metabolismo energético. É um cofator importante para enzimas da cadeia respiratória mitocondrial e na fixação do nitrogênio. Nos mamíferos é utilizado principalmente na síntese da hemoglobina (Hb) nos eritroblastos, da mioglobina nos músculos e dos citocromos no fígado. Um indivíduo adulto tem no seu organismo de 4 a 5 g de ferro, sendo que cerca de 2,5 g na forma de Hb¹.

2. A deficiência de ferro acarretará consequências para todo o organismo, sendo a **anemia** a manifestação mais relevante. Por outro lado, o **acúmulo** ou **excesso de ferro** é extremamente nocivo para os tecidos, uma vez que o ferro livre promove a síntese de espécies reativas de oxigênio que são tóxicas e lesam proteínas, lípidos e DNA. Portanto, é necessário que haja um perfeito equilíbrio no **metabolismo do ferro, de modo que não haja falta ou excesso do mesmo**. Essa homeostase vai possibilitar a manutenção das funções celulares essenciais e ao mesmo tempo evitar possíveis danos teciduais. Dentro da homeostase do ferro, os mecanismos de excreção são menos desenvolvidos e eficazes do que aqueles que regulam a absorção e distribuição, e nesses processos várias células, hormônios e proteínas transportadoras do ferro estão envolvidas.

DO PLEITO

1. A **alfaepoetina** induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Está nos seguintes casos:

- No tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos;
- 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 prematuro².

¹ GROTTTO, H. Z. W. Metabolismo do ferro: uma revisão sobre os principais mecanismos envolvidos em sua homeostase. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia [online]. 2008, v. 30, n. 5, pp. 390-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/HLcTcgqkgV7VmpRWyWTTVXw/?lang=pt#>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

² Bula do medicamento Alfaepoetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **distúrbio do metabolismo do ferro, hiperferritinemia e anemia** refratária, em teste terapêutico com **Alfaepoetina**, tendo boa resposta na mobilização do ferro medular e melhora da produção de hemácias. Apresenta solicitação médica para tratamento com o referido medicamento.
2. A **Alfaepoetina** é a epoetina obtida por meio da técnica de recombinação gênica. Ela é equivalente à **Eritropoetina** natural do organismo. A **Eritropoetina** é o principal fator de crescimento que regula a produção de hemácias. A principal fonte de **Eritropoetina** no organismo é o tecido renal, provavelmente as células intersticiais peritubulares renais, que produzem cerca de 90% do hormônio, sendo os 10% restantes produzidos por hepatócitos que rodeiam as veias centrais no fígado. A parcela produzida pelo rim é altamente sensível ao nível de oxigenação do sangue renal ou a outros mecanismos que causam redução da oxigenação dos tecidos renais³.
3. Neste momento, resgata-se o posicionamento da médica assistente redigido no documento médico (Evento 1_LAUDO8_Página 1/4) sobre o tratamento com o medicamento pleiteado: “ *Indicado **teste terapêutico** com Alfaepoetina e observar a resposta*”.
4. Embora a médica assistente tenha participado que a Autora apresentou “... *boa resposta na mobilização do ferro medular e melhora da produção de hemácias*”, após minuciosa busca nas bases de dados consultadas^{4,5}, não foi localizada literatura científica relatando o uso da **Alfaepoetina** (Eritropoetina) no quadro clínico descrito para a Autora – **distúrbio do metabolismo do ferro, hiperferritinemia e anemia** refratária.
5. Em continuidade, no que tange ao tratamento da **anemia**, as indicações para uso de **Alfaepoetina** descritas em bula preveem o tratamento nos seguintes casos: anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos; anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV e anemia do prematuro. Os documentos médicos acostados aos autos não apontam quadro compatível com alguma destas indicações.
6. Acrescenta-se que o medicamento **Alfaepoetina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, para o tratamento de pacientes com **distúrbio do metabolismo do ferro, hiperferritinemia e anemia** refratária⁶, bem como, até apresente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁷ ou em elaboração⁸ para o tratamento da referida condição.
7. Em relação ao acesso, a **Alfaepoetina 4000UI** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o

³ ZAGO, M.A; CALADO, R.T. Tratado de hematologia. Eritropoiese e Eritropoetina. Produção e destruição de hemácias. Disponível em: <<https://edisciplinas.usp.br/mod/resource/view.php?id=2463425>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁴ COCHRANE LIBRARY. Trusted evidence. Informed decisions. Better health. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁵ NIH – National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

8. Com base no exposto acima, 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 – 10ª revisão (CID-10), autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Alfaepoetina 4000UI** não está autorizada para o quadro clínico apresentado pela Autora, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa.**

9. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁹.

11. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰.

- **Alfaepoetina 4000UI** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 83,01 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 65,14.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmgv_2022_11_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmgv_2022_11_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmgv_2022_11_v1.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2022.