



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0619/2023

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº 5056978-34.2023.4.02.5101,
ajuizado por

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 ao medicamento **Carboximaltose Férrica** (Ferinject®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO8/9_Página 1) emitidos em impresso próprio, em 05 de maio de 2023 e 20 de abril de 2023, respectivamente, pelo ginecologista e obstetra a Autora está na **27ª semana de gestação** (à época da emissão do laudo acostado em Evento 1_ANEXO9_Página 1).

2. Trata-se de paciente **pós bariátrica**, em uso de suplementação de ferro oral (ferro elementar 40mg/dia) há 4 meses, sem melhora dos níveis séricos de ferro. Permanece com o diagnóstico de **deficiência de ferro**, segundo os protocolos internacionais de hematologia na gestação: ferritina menor que 75ng/mL e saturação de transferrina inferior a 20%. Indicado, portanto, a suplementação venosa de ferro com **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) – 02 ampolas, visando à melhora dos parâmetros hematinimétricos e prevenção do quadro de anemia na gestação, que é relacionado a complicações puerperais e neonatais, incluindo distúrbios de neurodesenvolvimento. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **Z35 – supervisão de gravidez de alto risco** e **D50.9 – anemia por deficiência de ferro não especificada**.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ferritina** é uma proteína que pode ser encontrada em pequenas quantidades circulando no sangue de uma pessoa. Os níveis de ferritina são baixos em indivíduos com **deficiência de ferro** e altos em indivíduos com sobrecarga de ferro. O **ferro** é um elemento essencial com funções importantes, como transporte de oxigênio, síntese de DNA e metabolismo muscular. A deficiência de ferro é a principal causa de anemia – deficiência nutricional mais prevalente no mundo, afetando 33% das mulheres não grávidas, 40% das mulheres grávidas e 42% das crianças em todo o mundo¹.
2. A depender do grau de **anemia**, a sua associação à **gestação** pode ocasionar efeitos deletérios ao binômio materno-fetal. Aproximadamente 40% das mortes maternas e perinatais são ligadas à anemia. As principais repercussões maternas são: comprometimento do desempenho físico e mental, labilidade emocional, pré-eclâmpsia, alterações cardiovasculares, diminuição da função imunológica, alterações da função da tireoide e catecolaminas, queda de cabelos, enfraquecimento das unhas. Outro aspecto a ser considerado é a menor tolerabilidade às perdas

¹ OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde. Novas orientações da OMS ajudam a detectar deficiência de ferro na gravidez e proteger desenvolvimento do cérebro de crianças. Disponível em: <[NatJus](https://www.paho.org/pt/noticias/21-4-2020-novas-orientacoes-da-oms-ajudam-detectar-deficiencia-ferro-na-gravidez-e#:~:text=Nas%20mulheres%20gr%C3%A1vidas%2C%20a%20defici%C3%Aancia,precoce%20de%20sobrecarga%20de%20ferro.>.>. Acesso em: 17 mai. 2023.</p></div><div data-bbox=)



sanguíneas do parto, conduzindo a maior risco de anemia pós-parto e hemotransfusão. Em relação ao comprometimento fetal, o estado anêmico relaciona-se com perdas gestacionais (abortamentos, óbito intrauterino), hipoxemia fetal, prematuridade, ruptura prematura das membranas ovulares, quadros infecciosos, restrição de crescimento fetal, e muitas vezes com alterações irreversíveis do desenvolvimento neurológico fetal. Valores de hemoglobina materna inferiores a 6,5 g/dL associam-se a comprometimento da vitalidade fetal e aumento da mortalidade perinatal².

DO PLEITO

1. A **Carboximaltose Férrica (Ferinject®)** é indicada para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O diagnóstico deve basear-se em exames laboratoriais apropriados³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora, **gestante**, com **deficiência de ferro**, sem melhora dos níveis séricos de ferro com suplementação oral, apresentando solicitação médica para a suplementação venosa de ferro com **Carboximaltose Férrica 50mg/mL (Ferinject®)**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Carboximaltose Férrica 50mg/mL (Ferinject®)** apresenta **indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – deficiência de ferro não responsiva às apresentações orais de ferro.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que a **Carboximaltose Férrica – foi incorporada ao SUS, recentemente**, para o tratamento de pacientes adultos com **anemia por deficiência de ferro** e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro, conforme protocolo do Ministério da Saúde. A decisão de incorporação foi publicada no Diário Oficial da União, através da Portaria SECTICS/MS nº 20, de 10 de maio de 2023⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

4. No momento, para o manejo da **anemia por deficiência de ferro**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1.247, de 10 de novembro de 2014, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro**⁶ e, por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da

² RODRIGUES LP, JORGE SRPF. Deficiência de ferro na gestação, parto e puerpério. Rev Bras Hematol Hemoter [Internet].

2010Jun;32:53–6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/pDxgjvp7g5w9Y8pVgxyJqfP/?lang=pt#>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Carboximaltose Férrica (Ferinject®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240012>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SECTICS/MS Nº 20, de 10 de maio de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230511_portaria_dou_20-1.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁵ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia por deficiência de ferro. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.



Atenção Básica, conforme REMUME-RIO, os seguintes medicamentos: Sulfato Ferroso 40mg de ferro elementar (comprimido) e Sulfato Ferroso 25mg/mL de ferro elementar (solução oral).

5. Faz-se necessário elucidar que, embora o Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg de ferro injetável faça parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia por deficiência de ferro**⁶, conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Desse modo, Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg de ferro injetável. Logo, **tal medicamento, que poderia configurar uma opção terapêutica, não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

6. Conforme relato médico (Evento 1_ANEXO9_Página 1) a Autora está em uso de suplementação de ferro oral (ferro elementar 40mg/dia) há 4 meses, sem melhora dos níveis séricos de ferro. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da anemia já foram utilizados sem sucesso e por isso não configuram opções terapêuticas para o caso em tela.**

7. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em **atualização** o novo PCDT para tratamento da **anemia por deficiência de ferro**, frente ao PCDT em vigor⁷.

8. No que tange à contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação, destaca-se que a **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) não deve ser usada por pacientes com hipersensibilidade conhecida ao complexo de Carboximaltose Férrica, à solução de Carboximaltose Férrica ou a qualquer dos excipientes da formulação; por pacientes com qualquer tipo de anemia não causada por deficiência de ferro (não-ferropênica); nas situações de sobrecarga de ferro ou de transtornos na utilização do ferro³.

9. Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado, foi mencionado pelo médico assistente que o quadro de anemia na gestação, está relacionado a complicações puerperais e neonatais, incluindo distúrbios de neurodesenvolvimento (Evento 1_ANEXO9_Página 1).

10. O medicamento pleiteado **Carboximaltose Férrica 50mg/mL** (Ferinject®) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)⁸.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se⁹:

- **Carboximaltose Férrica 50mg/mL (Ferinject®)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 566,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 444,70.

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 21.047
ID. 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.