



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1468/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Fenoximetilpenicilina potássica (PEN-VE-ORAL®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 15 a 19 e 21), datados de 18 e 20 junho de 2024, por [NOME] [REGISTRO]. O Autor, 1 ano, apresenta anemia falciforme, em acompanhamento no setor de Oncohaematologia Pediátrica desde 30/04/2024. Necessita fazer uso por tempo indeterminado da Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL (PEN-VE-ORAL®) 2,5ml de 12 em 12 horas para prevenção de infecções graves.

2. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D57.1 – anemia falciforme sem crise.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS 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.

8. A Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo,



considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença falciforme (DF) é uma condição genética autossômica recessiva resultante de defeitos na estrutura da hemoglobina (Hb) associados ou não a defeitos em sua síntese. As hemoglobinopatias decorrentes dos defeitos na estrutura da Hb são mais frequentes em povos africanos, e as talassemias decorrentes de defeitos na síntese da Hb em povos do Mediterrâneo, da Ásia e da China. Apesar dessa predileção étnica, a DF está presente em todos os continentes, como consequência das migrações populacionais. No Brasil, que reconhecidamente apresenta uma das populações de maior heterogeneidade genética do mundo, a maior prevalência da doença ocorre nas Regiões Norte e Nordeste. Indivíduos com DF obrigatoriamente herdam uma mutação materna e outra paterna. As mutações herdadas podem encontrar-se em estado homozigótico (SS), único genótipo que pode ser denominado “anemia” falciforme, ou heterozigótico composto, ou seja, a doença é causada pela herança de hemoglobina S (HbS) em combinação com outro defeito (estrutural ou de síntese) na Hb [SC, SD, SE, S beta-talassemia (SBetaTAL), S alfatalassemia ou S mut rara].

2. A anemia falciforme é uma doença hereditária (passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos do sangue, tornando-os parecidos com uma foice, daí o nome falciforme. Essas células têm sua membrana alterada e rompem-se mais facilmente, causando anemia. A hemoglobina, que transporta o oxigênio e dá a cor aos glóbulos vermelhos, é essencial para a saúde de todos os órgãos do corpo. Essa condição é mais comum em indivíduos da raça negra. No Brasil, representam cerca de 8% dos negros, mas devido à intensa miscigenação historicamente ocorrida no país, pode ser observada também em pessoas de raça branca ou parda.

3. Indivíduos com doença falciforme são frequentemente acometidos por asplenia funcional (ausência da função normal do baço), com consequente aumento da susceptibilidade a infecções por bactérias com parede celular. O *Streptococcus pneumoniae* é responsável por 70% das infecções nessa população. As infecções são mais frequentes e graves em crianças com menos de 5 anos, podendo se apresentar de maneira fulminante e levar à morte em menos de 24 horas. O risco de meningite pneumocócica é estimado em 600 vezes maior do que na população em geral, e a frequência de bactеремia é estimada em até 300 vezes maior que o esperado para a idade; 90% dos casos ocorrem nos três primeiros anos de vida.

DO PLEITO

1. A Fenoximetilpenicilina potássica (PEN-VE-ORAL®) está indicada no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo antibiogramas) e pela resposta clínica. Pneumonia grave, empiema, bacteremia, pericardite, meningite e artrite não devem ser tratadas com Fenoximetilpenicilina potássica durante o estágio agudo. As seguintes infecções usualmente irão responder a doses adequadas de Fenoximetilpenicilina potássica: Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior; Infecções pneumocócicas: infecções leves a moderadas do trato respiratório; Relatos indicando um número crescente de cepas de estafilococos resistentes à Fenoximetilpenicilina potássica, enfatizam a necessidade de realização de cultura e antibiograma, norteando o tratamento destas infecções; fusoespiroquetose (gengivite e faringite de Vincent): infecções leves a moderadas da orofaringe. Infecções envolvendo a gengiva requerem tratamento dentário adequado.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor, 1 ano de idade, com anemia falciforme, sendo solicitado o medicamento Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL (PEN-VE-ORAL®) para prevenção de infecções graves.

2. Informa-se que o medicamento Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL (PEN-VE-ORAL®) está indicado para tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Para o tratamento da Doença falciforme, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05, de 19 de fevereiro de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença falciforme, o qual preconizou os seguintes fármacos: Hidroxiureia 500mg (cápsula); Fenoximetilpenicilina potássica 80.000UI/mL (pó para solução oral); Benzilpenicilina benzatina 600.000UI e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1.200.000UI (pó para suspensão injetável); Estolato de eritromicina 25 e 50 mg/mL (suspensão oral) e 500mg (comprimido).

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o medicamento Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) exclusivamente à prevenção de infecções em crianças menores de 5 anos de idade com diagnóstico de doença falciforme.

5. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

6. Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios.

7. Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL consta padronizada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO 2018) e para ter acesso a este medicamento a representante legal [NOME]-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações acerca do seu fornecimento.

8. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI/mL (PEN-VE-ORAL®) pó solução oral frasco de 60 mL possui preço de fábrica R\$ 25,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 19,96, para o ICMS de 20% 5.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.