



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2076/2019

Vitória, 10 de dezembro de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Santa Teresa – MM. Juiz de Direito Dr. Alcemir dos Santos Pimentel – sobre os medicamentos: **Eritropoetina (Alfaepoetina) 2.000UI injetável, Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável e Calcitriol 0,25mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, a autora é pessoa idosa com 75 (setenta e cinco) anos e portadora de Doença renal crônica estágio final (CID10 N18.0). Encontra-se em tratamento hemodialítico regular na cidade de Colatina-ES, desde 24/06/2019, realizando 03 (três) sessões de hemodiálise por semana, por tempo indeterminado. Para o tratamento a autora precisa do uso dos seguintes medicamentos de maneira contínua: Alfaepoetina 2.000 U.I injetável (36 ampolas), Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável e Calcitriol 0,25mg. Consta na inicial que todos os medicamentos supramencionados se encontram inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. Não obstante a isso, a Autora vem enfrentando um verdadeiro calvário na busca pela obtenção dos referidos medicamentos. A Autora já realizou diversos pedidos em meses subsequentes perante o órgão Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, datados de 15/07/2019, 16/08/2019, 16/09/2019 e 23/10/2019 e segundo a inicial, **TODOS ATÉ O MOMENTO SEM**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

QUALQUER RESPOSTA e que a Autora ainda é portadora de diabetes melitus, hipertensão arterial de longa data, retinoplastia diabética (cega do olho esquerdo), anorexia, anemia e, de acordo com laudo médico, recentemente, apresenta queda do estado geral.

2. De acordo com laudo às fls. 21, a paciente é portadora do CID N18.0, sob tratamento hemodialítico nesta unidade de saúde desde 24/06/2019 onde realiza três sessões de hemodiálise por semana, por tempo indeterminado. Faz uso de medicações para controle pressórico, controle da anemia e das alterações ósseas relacionadas à insuficiência renal crônica.
3. Às fls. 57 consta laudo de solicitação de alfaepoetina e sacarato de hidróxido férrico, emitido em 23/10/2019 para a paciente com Doença Renal em estágio final, perda progressiva da função renal e uremia e queda do estado geral, dentre outros sintomas.
4. Consta às fls. 59 receituário médico com prescrição alfaepoetina e sacarato de hidróxido férrico em 23/10/2019.
5. Constam resultados de exames laboratoriais, dentre eles de hemograma completo, com as seguintes datas e respectivos valores: hemoglobina em 01/10/19 – 7,2 g/dl; cálcio total 9,9 mg/dL em 01/10/2019; fósforo 3,0 mg/dL em 01/10/2019; ferro sérico 65 mcg/dL em 01/10/2019 e PTH 12,4 pg/mL em 01/10/2019, dentre outros.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
  4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. **Insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, que progridem devido ao declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores – hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol – são alterados



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal de fósforo (com consequente hiperfosfatemia), pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante dos dois processos. Como as alterações no metabolismo ósseo iniciam no estágio 3 da IRC, atualmente recomenda-se monitorizar os níveis séricos de cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina em pacientes com a doença renal nesse estágio.

2. A anemia na **Insuficiência renal crônica (IRC)** pode se desenvolver em decorrência de qualquer uma das condições hematológicas que afetam a população geral. Porém a causa mais comum, sobretudo nos pacientes com doença mais avançada, é a deficiência de eritropoetina. Essa glicoproteína, produzida pelos rins, atua na medula óssea estimulando as células progenitoras da série eritroide. Os maiores estímulos para sua produção são anemia e hipóxia tecidual. Em pacientes com IRC, os níveis produzidos estão aquém do esperado para o grau de anemia apresentado deficiência relativa de sua produção. Isso decorre da perda progressiva de néfrons ao longo da história natural da IRC, com consequente limitação à produção de eritropoetina.
3. Além da menor produção de eritrócitos, em razão dos níveis insuficientes de eritropoetina, pacientes com IRC apresentam também menor meia-vida eritrocitária decorrente de um pequeno grau de hemólise. Tal alteração pode ser parcialmente corrigida com a suplementação de eritropoetina exógena.
4. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para boa resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. Estima-se que pacientes em hemodiálise percam em média 2 g de ferro por ano pelo método dialítico, além de perdas resultantes de outras causas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando-se a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada.
5. A presença de anemia acarreta uma série de consequências aos pacientes com IRC. A



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

qualidade de vida é afetada, uma vez que da anemia decorrem, dentre outros, sintomas como fadiga, dispneia, prejuízo da capacidade cognitiva. Há ainda uma predisposição a eventos cardiovasculares, com aumento da mortalidade relacionada e, possivelmente, aumento da mortalidade geral destes pacientes. O maior número de eventos acaba por levar a um maior número de hospitalizações com aumento de custos ao sistema de saúde.

6. A correção da anemia através do uso de alfaepoetina praticamente suprimiu a necessidade de transfusões sanguíneas e os riscos a elas associados e, além disso, promoveu benefícios em relação a melhora da qualidade de vida e do desempenho físico e cognitivo e a redução do número de hospitalizações.

## **DO TRATAMENTO**

1. A suplementação de alfaepoetina em pacientes com **IRC** tem o potencial de reduzir de forma importante a necessidade de transfusões, com seus riscos associados, além de contribuir para evitar a sobrecarga de ferro, reduzir a massa ventricular esquerda e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.
2. Os benefícios do tratamento foram avaliados em metanálise que concluiu que, além do aumento dos níveis de hemoglobina e consequente melhora da qualidade de vida e redução da necessidade de transfusões, os pacientes ainda tiveram substancial redução na taxa de hospitalizações.
3. Há diferentes agentes estimuladores da eritropoese, como alfaepoetina, betaepoetina, darbepoetina e ativadores contínuos do receptor da eritropoetina (CERA), sendo a posologia a principal diferença entre eles.
4. A alfaepoetina, por ser o representante mais bem estudado, com maior experiência de uso clínico e perfil de segurança a longo prazo conhecido, permanece como agente de escolha no tratamento da anemia na IRC.
5. Quando comparada à alfaepoetina, a darbepoetina não mostrou vantagens em termos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

de eficácia. Não foram localizados ensaios clínicos randomizados comparando a eficácia de betaerpoetina ou ativadores contínuos do receptor da eritropoetina com o tratamento padrão, alfaerpoetina.

## **DO PLEITO**

- 1. Alfaerpoetina 2.000UI injetável (eritropoetina humana recombinante):** É uma glicoproteína purificada (alfaerpoetina), responsável pela estimulação da produção de glóbulos vermelhos. A eritropoetina humana é produzida principalmente pelos rins, sendo sua biossíntese e secreção estimuladas pela diminuição da oxigenação dos tecidos ou diminuição na quantidade de glóbulos vermelhos. Existem estados patológicos em que a produção de eritropoetina humana se encontra abaixo do normal, principalmente naqueles associados a uma redução do parênquima renal funcionante, verificado na insuficiência renal crônica. Uma vez que tanto a produção, quanto a maturação das células precursoras dos eritrócitos estão na dependência da eritropoetina, as condições patológicas citadas resultam em anemia. Este medicamento está indicado no tratamento: da anemia secundária a insuficiência renal crônica em pacientes pediátricos e adultos em diálise ou em fase pré-diálise; da anemia associada ao câncer não mieloide e secundária a quimioterapia para redução de necessidade de transfusão de hemácias; em pacientes adultos infectados pelo HIV com anemia e submetidos ao tratamento com zidovudina (AZT), com níveis de eritropoetina  $\leq$  500 mU/mL, dentre outros.
- 2. Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável:** é indicado para distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento. A aplicação pela via intravenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator relevante, particularmente em casos de anemias muito pronunciadas.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. **Calcitriol 0,25mcg:** Está indicado no tratamento da Osteoporose; Osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise; Hipoparatiroidismo pós-operatório; Hipoparatiroidismo idiopático; Pseudo-hiperparatiroidismo; Raquitismo dependente de vitamina D; Raquitismo hipofosfatêmico resistente a vitamina D. O calcitriol é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D<sub>3</sub>. Normalmente é produzido pelos rins a partir de seu precursor, o 25-hidroxicolecalciferol (25-HCC). Sua produção fisiológica diária é, em geral, de 0,5 a 1,0 µg durante os períodos de maior atividade osteogênica (por exemplo: crescimento, gravidez) essa produção aumenta. O calcitriol promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Alfaepoetina 2000 UI ampola, Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Calcitriol 0,25mcg**, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – bem como contemplados nos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde de Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica e Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica, sendo portanto, o fornecimento de competência estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.
2. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis nas Farmácias Cidadãs Estaduais para atendimentos a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. De acordo com informações obtidas junto ao banco de dados da SESA/GEAF, consta informação de que a paciente possui cadastro administrativo sob o número 2322 e que há necessidade de apresentação de receita e LME atualizadas na AMA de Santa Teresa, para que sejam inseridas no sistema e assim seja dada continuidade à solicitação administrativa dos medicamentos **Eritropoetina (Alfaepoetina) 2.000UI injetável e Calcitriol 0,25mg**. Quanto ao medicamento **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável**, informamos que a solicitação foi deferida em 29/11/19 e a paciente já retirou o medicamento nesta mesma data.
4. Pontua-se portanto que nos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde são estabelecidos critérios de inclusão para a utilização dos medicamentos contemplados, que devem ser seguidos, tendo em vista os riscos inerentes a terapia e as evidências científicas disponíveis. **Cabe, portanto, reforçar que os medicamentos do componente especializado padronizados no SUS, devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que são construídos com base nas mais robustas e atuais evidências científicas disponíveis na literatura científica.**
5. Frente ao exposto e considerando que se trata do pleito de medicamentos padronizados na rede pública estadual e considerando que não consta comprovante de negativa de fornecimento dos medicamentos pleiteados, **sugere-se que seja apresentada à Farmácia Cidadã (ou para a AMA de Santa Teresa, para o encaminhamento necessário) toda a documentação necessária para avaliação da solicitação referente aos medicamentos Eritropoetina (Alfaepoetina) 2.000UI injetável e Calcitriol 0,25mg, não tendo sido portanto contemplados neste momento os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização destes medicamentos, por outra esfera diferente da administrativa.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Em relação ao medicamento **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável**, reforçamos que a solicitação foi deferida em 29/11/19 e a paciente já retirou o medicamento nesta mesma data.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### REFERÊNCIAS

ALFAEPOETINA. **Bula do medicamento Eprex®** em Bulário Eletrônico. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/eprex%C2%AE>>. Acesso em: 10 dezembro 2019.

BRASIL. Portaria SAS/MS 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Anemia na Insuficiência renal crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Anemia\\_DoencaRenalCronica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf)>. Acesso em: 10 dezembro 2019.

BRASIL. Portaria SAS/MS 69, de 11 de fevereiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteodistrofia-renal-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 10 dezembro 2019.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. **Bula do medicamento**. Disponível em:  
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d8f698004c46af04aed5fedc39d59d3e/Bula+SUCROFER+-+set11.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 dezembro 2019.