



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1262/2020

Vitória, 29 de outubro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM<sup>a</sup> Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Albumina humana 20%**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico sem timbre remetido a este Núcleo e emitido em 02/10/20, trata-se de paciente de 53 anos, portador de cirrose hepática avançada (Child C e MELD 22) na fila de transplante de fígado, com ascite refratária e de grande volume necessitando de paracentese seriadas (a cada 15 dias) com albumina humana em caráter de urgência. CID K 70.3 / R18.

## 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.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos



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

---

medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

#### **DA PATOLOGIA**

1. A **cirrose hepática** afeta o fígado e surge devido ao processo **crônico** e progressivo de inflamações (hepatites), fibrose e, por fim, ocorre a formação de múltiplos nódulos, que caracterizam a cirrose. A cirrose é considerada uma doença terminal do fígado para onde convergem diversas doenças diferentes, levando a complicações decorrentes da destruição de suas células, da alteração da sua estrutura e do processo inflamatório crônico.
2. No início, não há praticamente nenhum sintoma, o que a torna de difícil diagnóstico precoce, pois a parte ainda saudável do fígado consegue compensar as funções da parte lesada durante muito tempo. Numa fase mais avançada da doença, podem surgir desnutrição, hematomas, aranhas vasculares, sangramentos de mucosas, icterícia, ascite, hemorragias digestivas (por diversas causas, entre elas devido a rompimento de varizes no esôfago, levando o doente a expelir sangue pela boca e nas fezes) e encefalopatia hepática (processo causado pelo acúmulo de substâncias tóxicas que leva a um quadro neurológico que pode variar entre dificuldade de atenção e coma).

#### **DO TRATAMENTO**

1. Não há um tratamento específico para a **cirrose**. Como consequência de diversas patologias diferentes, o tratamento visa interromper a progressão dessas doenças que, em alguns casos, pode levar também a reversão parcial do grau de cirrose e hipertensão portal. Diversos tratamentos já foram tentados para reverter especificamente o grau de



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

---

fibrose na cirrose, mas nenhum com real eficácia até o momento. Atualmente, o campo mais promissor é o estudo das células esteladas do fígado, que estão envolvidas no processo de cicatrização e que poderiam reverter as mesmas. Estudos também estão sendo realizados para o uso de células-tronco, que poderiam se diferenciar em hepatócitos e melhorar o funcionamento do fígado, mas os resultados ainda não são animadores e este tipo de tratamento não é realizado fora de pesquisas.

2. O único tratamento definitivo para a cirrose hepática é o transplante de fígado, onde o fígado cirrótico é substituído por um fígado inteiro, no caso de doador cadáver, ou de parte dele, no caso de transplante intervivos.

## **DO PLEITO**

1. **Albumina Humana 20%:** está indicada na reposição de albumina em pacientes com deficiência grave de albumina. Devido a seu baixo conteúdo de alumínio o produto pode ser administrado em pacientes submetidos à diálise e em crianças prematuras.
  - A albumina humana representa quantitativamente 60% das proteínas plasmáticas humanas e 10% da atividade de síntese protéica do fígado. A albumina é uma proteína constituída por uma só cadeia peptídica que possui uma estrutura interna compacta, firmemente mantida por 17 pontes de dissulfeto. A albumina é sintetizada nos hepatócitos. A quantidade de albumina que se sintetiza diariamente é de 150 - 250 mg/kg de peso corporal. Os fatores que afetam a síntese são os seguintes: nutrição, equilíbrio hormonal, temperatura, stress, traumatismos e alteração da pressão osmótica. O nível normal de albumina no soro é de  $42 \pm 3,5$  g/l (60% do total de proteínas). O catabolismo diário da albumina se estima que é da ordem de 6 - 10% do conteúdo de albumina do espaço intravascular. Devido à baixa viscosidade das soluções de albumina, a elevada afinidade por vários tipos de substâncias e ao peso molecular (66000 D) ligeiramente maior que o tamanho de exclusão renal, a albumina é o ligante inespecífico, a proteína de transporte e o regulador osmótico mais importante.



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

---

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que medicamento **Albumina humana 20%** está **padronizado** na RENAME 2020, porém na Relação Nacional de Medicamentos de **Uso Hospitalar**. Os medicamentos de uso hospitalar estão contemplados nos procedimentos hospitalares discriminados na tabela SIGTAP, sendo esses procedimentos financiados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.
2. O emprego da albumina exógena em pacientes com cirrose descompensada está justificado em três contextos clínicos principais: prevenção de disfunção circulatória após realização de paracenteses seriadas ou de grandes volumes (**caso do Requerente**), redução da disfunção renal e a mortalidade de pacientes com peritonite bacteriana espontânea; **portanto, está indicado ao caso em tela.**
3. **No entanto, na escassa documentação encaminhada a este Núcleo, não constam informações detalhadas se o paciente encontra-se internado, se faz acompanhamento pelo SUS ou particular e em qual hospital realiza seu tratamento, já que o laudo médico foi encaminhado em papel sem timbre.**
4. Frente ao exposto, considerando que a reposição de albumina após a realização do procedimento de paracentese é essencial ao paciente no intuito de evitar maiores prejuízos ao quadro; considerando que a paracentese deve ser feita numa unidade hospitalar; considerando que o medicamento **albumina humana** faz parte do elenco de medicamentos padronizados sob competência de fornecimento hospitalar; **esse Núcleo entende que o Requerente deve ser encaminhado para um hospital próprio do SUS para realização da paracentese, ou em caso de impossibilidade, deve ser feita em hospital conveniado ou contratualizado do SUS, cabendo ao hospital a disponibilização do medicamento pleiteado.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

Haroldo Falcão, André Miguel Japiassú. Uso de albumina humana em pacientes graves: controvérsias e recomendações. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v23n1/a14v23n1.pdf>. Acesso em: 29 de outubro de 2020.

ALBUMINA HUMANA 20% GRIFOLS. Bula do medicamento. Disponível em: <https://www.grifols.com/documents/10192/71983/ft-human-albumin-grifols-20-br-en/5f2dc1e5-4942-4018-90a5-adbfa12e2b51>. Acesso em: 29 de outubro de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.