



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0333/2020

Vitória, 18 de fevereiro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Gregio – sobre os medicamentos: **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Sevelamer.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, preenchido em 07/02/2020 e anexado às fls. 10, o Requerente apresenta história de hipertensão de longa data evoluindo para nefrosclerose e piora progressiva da função renal necessitando de tratamento dialítico. Nefrologista prescreve Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Sevelamer 800mg.
2. Constam exames laboratoriais com os seguintes resultados, dentre outros: Ureia pré – 132,0 mg/dL; Ureia pós – 45,0 mg/dL e Creatinina – 12,6 mg/dL.
3. Às fls. 11 consta receituário emitido em 07/02/2020, com prescrição dos medicamentos Hidróxido de ferro 100 mg ampola e Sevelamer 800mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

- 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 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



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

fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **hipertensão arterial** é uma das principais causas de **insuficiência renal crônica (IRC)**, o mais importante fator de risco para a progressão da lesão renal e a associação dessas duas situações clínicas aumenta consideravelmente o risco cardiovascular. Os principais mecanismos da hipertensão arterial na insuficiência renal crônica são sobrecarga salina e de volume, além de aumento de atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) e disfunção endotelial.
2. **Nefrosclerose** é o termo mais frequentemente utilizado para designar o quadro histológico renal relacionado às fases benigna e maligna da hipertensão arterial essencial. É frequente o achado de traços histológicos característicos da nefrosclerose maligna superpostos a um quadro crônico de nefrosclerose benigna, correspondendo aos pacientes que tenham desenvolvido hipertensão maligna subsequente à fase benigna da **hipertensão essencial**.
3. **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 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.



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

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos do tratamento da **hipertensão arterial** em pacientes com **insuficiência renal** são diminuir a progressão da doença renal nos estágios mais precoces e reduzir o risco cardiovascular em todos os estágios da doença. As metas de controle da pressão arterial em pacientes com insuficiência renal são mais baixas e, para serem atingidas, são necessárias mudanças de hábitos de vida, incluindo adaptações da dieta Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) e terapêutica medicamentosa, preferencialmente com inibidores da enzima conversora da angiotensina e os bloqueadores de receptores da angiotensina II pelo maior benefício demonstrado na redução da progressão da insuficiência renal. Todos os anti-hipertensivos podem ser utilizados em pacientes com disfunção renal, e o uso de diuréticos é sempre necessário. O controle da pressão arterial, independentemente do tratamento, melhora o prognóstico cardiovascular desses pacientes.
2. Segundo Riella as principais causas de **IRC** são: glomerulonefrite crônica (24%), seguida de **hipertensão arterial (22%)** e diabetes mellitus (15%). Segundo Romão Junior o tratamento dialítico e farmacológico destes doentes apresentaram uma melhora nas duas últimas décadas, levando a uma considerável expectativa de vida e, sobretudo a uma melhora na qualidade de vida.
3. 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.
4. 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.
5. Há diferentes agentes estimuladores da eritropoese, como alfaepoetina, betaepoetina,



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

darbepoetina e ativadores contínuos do receptor da eritropoetina (CERA), sendo a posologia a principal diferença entre eles.

6. 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.
7. Quando comparada à alfaepoetina, a darbepoetina não mostrou vantagens em termos de eficácia. Não foram localizados ensaios clínicos randomizados comparando a eficácia de betaepoetina ou ativadores contínuos do receptor da eritropoetina com o tratamento padrão, alfaepoetina.
8. Sevelamer apresenta valor terapêutico sendo atualmente importante para pacientes com DRC V, principalmente aqueles que realizam algum tipo de tratamento dialítico e estejam cursando com hiperfosfatemia, que apresentem efeitos colaterais decorrentes do uso de outros quelantes, como aqueles que contém alumínio, e que mostrem também sintomatologia exuberante e alterações laboratoriais relacionadas a calcifilaxia, alterações ósseas e acentuação de comorbidades. É também de uso importante nos indivíduos que apresentem ou cursem com elevadas taxas de cálcio sérico.

DO PLEITO

1. **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.
2. **Sevelamer:** é indicado para o controle do fósforo sérico em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) sob diálise. Em pacientes sob diálise, o cloridrato de sevelâmer



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

diminui a incidência de episódios de hipercalemia em relação aos pacientes em tratamento com cálcio.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável)** e **Sevelamer**, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) – 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 acesso.
3. De acordo com informações obtidas junto ao banco de dados da SESA/GEAF, o paciente possui processo administrativo nº 2232760, referente aos medicamentos pleiteados, com última solicitação datada de 25/11/2019.
4. Frente ao exposto e considerando que Sacarato de hidróxido férrico 100 mg (injetável) e Sevelamer são medicamentos padronizados na rede pública estadual, e considerando que no presente caso não consta comprovante da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que mediante os documentos remetidos a este Núcleo não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso aos mesmos através da esfera judicial no presente momento.**





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

REFERÊNCIAS

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 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. Acesso em 18 de fev. 2020.

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 18 de fev. 2020.

ROGÉRIO BARBOSA DE DEUS; WILLIAM MALAGUTTI; RENATO RIBEIRO NOGUEIRA FERRAZ. **Uso do cloridrato de sevelamer e carbonato de cálcio na hiperfosfatemia de pacientes em hemodiálise**. ConScientiae Saúde, 2009;8(3):477-483. Disponível em: redalyc.org/pdf/929/92912683013.pdf>. Acesso em 18 de fev. 2020.

LUIZ APARECIDO BORTOLOTTI. **Hipertensão arterial e insuficiência renal crônica**. Rev Bras Hipertens vol.15(3):152-155, 2008. Disponível em: redalyc.org/pdf/929/92912683013.pdf>. Acesso em 18 de fev. 2020.

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 18 de fev. 2020.