



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 678/2022

Vitória, 17 de maio de 2022

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível de São Mateus - MM. Juiz de Direito Dr. Lucas Modenesi Vicente sobre o medicamento: **Noripurum® 100 mg injetável(hidróxido de ferro III)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Autora apresenta diagnóstico de traço falciforme anemia ferropriva secundária a hiperfluxo menstrual e diabetes mellitus, CID D50 e D57-3. Desta forma, necessita fazer o uso, contínuo e por tempo indeterminado do medicamento Noripurum endovenoso 100 mg, aplicando 02 (duas) ampolas a cada 03 (três) dias, totalizando 20 ampolas por mês.
2. Consta laudo médico emitido em papel timbrado do HEMOES, datado de 21/09/21 contendo as seguintes informações: paciente portadora de traço falciforme anemia ferropriva secundária a hiperfluxo menstrual e diabetes mellitus, com necessidade de realizar exames trimestralmente, além de medicamentos não disponíveis no SUS como o Noripurum endovenoso 100mg.
3. Consta prescrição do medicamento Noripurum® 100 mg, em papel timbrado do HEMOES, emitida em 22/02/21, com orientação de realização de 5 sessões em dias não consecutivos, e logo em seguida registro de aplicação de 5 doses do medicamento, porém em papel sem timbre, realizadas no período de 17 a 25/05/21.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Consta prescrição do medicamento Noripurum® (hidróxido de ferro III), em papel timbrado do HEMOES, sem data, porém com registro de administração do medicamento em 24/09/21 e 28/09/21, realizada por profissionais de enfermagem.
5. Constam documentos do Hospital Dr. Dório Silva que indicam a necessidade de realização de histerectomia total abdominal, porém procedimento foi suspenso em 25/10/21 para melhor controle da pressão arterial. Consta encaminhamento ao ambulatório de ginecologia para inserção de DIU Mirena. Paciente com alto risco cirúrgico.
6. Constam laudos emitidos em 2020, em papel timbrado da rede privada, contendo informações de mesmo teor das informações supracitadas, bem como prescrição do medicamento Noripurum e registro de administração no ano de 2020.
7. Constam exames laboratoriais, dentre eles o hemograma completo, realizado em 31/08/21, demonstrando quadro de anemia. **Não constam exames laboratoriais com dosagem de ferro sérico, ferritina e transferrina.**

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. A **Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012** estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
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 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 **anemia** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como *“um estado em que a concentração de hemoglobina do sangue é anormalmente baixa em consequência da carência de um ou mais nutrientes essenciais, qualquer que seja a origem dessa carência”*. Já a **anemia por deficiência de ferro** resulta de longo período de balanço



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

negativo entre a quantidade de ferro biologicamente disponível e a necessidade orgânica desse oligoelemento.

2. A anemia por deficiência de ferro é a mais comum das carências nutricionais, com maior prevalência em mulheres e crianças, principalmente nos países em desenvolvimento. Crianças entre seis e 24 meses apresentam risco duas vezes maior para desenvolver a doença do que aquelas entre 25 e 60 meses(2). Considerada um sério problema de Saúde Pública, a anemia pode prejudicar o desenvolvimento mental e psicomotor, causar aumento da morbimortalidade materna e infantil, além da queda no desempenho do indivíduo no trabalho e redução da resistência às infecções.

### **DO TRATAMENTO**

1. A reposição com ferro por via oral é eficaz no tratamento da maioria dos pacientes com anemia ferropriva, entretanto, em algumas situações específicas, nas quais a terapia por via oral é insuficiente para normalizar a Hb e/ou restabelecer os depósitos normais de ferro, a administração de ferro por via parenteral é uma alternativa eficaz, efetiva e segura, e deve ser considerada. As principais indicações de tratamento com ferro por via parenteral são:
  - intolerância ao ferro por via oral determinada pela ocorrência de eventos adversos que levaram ao abandono do tratamento;
  - resposta insatisfatória com o ferro por via oral, geralmente por má absorção, que ocorre em situações tais como: gastroplastia redutora, gastrectomia, doença gastrintestinal inflamatória crônica, incluindo infecção pelo H. Pylori, doença celíaca e gastrite atrófica autoimune.
  - situações de hemorragia recorrente (gastrointestinal, ginecológica) nas quais a quantidade de ferro absorvida por via oral não é suficiente para atender a demanda proveniente da perda excessiva de ferro secundária ao sangramento.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 
- Anemia ferropriva intensa ( $Hg < 8g/dl$ ) em paciente hemodinamicamente estável com o objetivo de se obter resposta terapêutica mais rápida e diminuir o risco da necessidade de transfusão sanguínea
  - anemia moderada a intensa em gestantes (a partir do segundo trimestre de gestação), pós parto ou puerpério, principalmente quando há necessidade de rápida recuperação dos níveis de hemoglobina e dos depósitos de ferro, reduzindo o risco de eventual transfusão sanguínea.
  - resposta terapêutica mais rápida, sobretudo em pacientes em programação de cirurgia eletiva de médio e grande porte cujo intervalo entre o tratamento e o procedimento cirúrgico seja de pelo menos três semanas.
  - normalização mais rápida dos estoques de ferro evitando o uso prolongado da terapia por via oral e seus efeitos adversos.
  - pacientes com doença renal crônica não dialítica com ferritina sérica  $< 100ng/ml$  ou em diálise com ferritina sérica  $< 200ng/ml$  a fim de assegurar e otimizar a resposta à administração de agente estimulador da eritropoese.
  - situações especiais, como programas de autotransfusão de pré-depósito, questões religiosas (pacientes testemunhas de Jeová).

### **DO PLEITO**

1. **Noripurum<sup>®</sup> solução injetável (sacarato de hidróxido férrico):** trata-se de medicamento antianêmico, indicado nas seguintes situações:
  - síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
  - anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
  - anemias devidas a má absorção intestinal;



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 
- anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação; anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (princípio ativo do medicamento de marca Noripurum<sup>®</sup>)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos 2022 (RENAME) para o tratamento de anemia ferropriva em pacientes com insuficiência renal crônica conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro), sendo da rede estadual de saúde a responsabilidade por sua disponibilização, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. **Ou seja, pelo que se pode inferir dos documentos médicos anexados aos autos, não está contemplado para o caso em tela (anemia ferropriva secundária a hiperfluxo menstrual e diabetes mellitus).**
2. Entretanto, a rede Municipal de Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, possui em seu elenco para o tratamento da anemia por deficiência de ferro, os medicamentos: **sulfato ferroso 5 mg/ml xarope, sulfato ferroso 25 mg/ml solução oral e sulfato ferroso 40 mg comprimido**, estando disponíveis nas Farmácias das Unidades Básicas de saúde a todos os pacientes que necessitarem, sendo alternativas terapêuticas ao medicamento prescrito.
3. A escolha da preparação de ferro vai depender da gravidade da doença e da tolerância do paciente ao ferro oral que, por ser eficaz e barato, é considerado a primeira linha de tratamento. No entanto, existem indicações para o uso parenteral de ferro atualmente, cujas preparações se tornaram mais eficazes e seguras, **como nos casos de anemia grave em que não há resposta ao tratamento oral (sem aumento da Hb em 8 semanas, por exemplo) ou que haja intolerância absoluta do paciente ao uso oral (náusea ou vômitos incoercíveis).**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. **Apesar de constar relato de paciente portadora de traço falciforme anemia ferropriva secundária a hiperfluxo menstrual e diabetes mellitus, não consta na documentação médica juntada aos autos informação se a paciente já fez uso prévio das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública municipal, sem resposta ao tratamento (esclarecendo o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados), bem como exames laboratoriais realizados (por exemplo: hemograma com dosagem de hemoglobina, bem como dosagem de ferro, ferritina e transferrina) quando em uso destes medicamentos, ou justificativa técnica sobre a impossibilidade de utilização.**
  
5. Frente ao exposto, apesar do medicamento Noripurum® 100 mg injetável (hidróxido de ferro III) se constituir em uma opção terapêutica para tratamento de casos semelhantes ao que aflige a Requerente, porém considerando a ausência de informações detalhadas sobre o tratamento prévio instituído e ausência de exames quando em uso dos medicamentos disponíveis na rede pública municipal que justifique e comprove refratariedade frente a essas opções medicamentosas, **este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deve ser considerado única alternativa de tratamento, neste momento, para a Requerente.**





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

### **REFERÊNCIAS**

CANÇADO, R.D.; LOBO, C.; FRIEDRICH, J.R. **Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via parenteral.** Rev. Bras. Hematol. Hemoter. Vol.32, supl.2, São Paulo, June, 2010.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

NORIPURUM® EV - Bulário da Anvisa. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?  
pNuTransacao=248322015&pIdAnexo=2393981](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=248322015&pIdAnexo=2393981)

JORDÃO, R.E.; BERNARDI, J.L.D.; BARROS FILHO, A.A. **Prevalência de anemia ferropriva no Brasil: uma revisão sistemática.** *Rev Paul Pediatr* 2009;27(1):90-8.  
Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v27n1/14.pdf>