



NOTA TÉCNICA NÚMERO 82 – Tipo resposta rápida

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Juíza Nádia Maria Frota Pereira da 12^a Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza

Número do processo: 0109562-69.2018.8.06.0001

Data: 05/03/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	02
2. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	02
3. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público -----	02
4. Conclusões-----	05
5. Referências-----	06



NOTA TÉCNICA

1) Tema.

Uso do Eprex para o tratamento da anemia relacionada à doença renal crônica.

2) Do fornecimento da medicação pelo SUS.

O Eprex, nome comercial da alfaepoetina, é uma medicação fornecida pelo SUS, sendo o seu uso clínico contemplado no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Anemia na Doença Renal Crônica (DRC), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde - o qual envia o medicamento trimestralmente aos Estados de acordo com a demanda dos pacientes devidamente cadastrados e autorizados no sistema Hórus.

3) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público.

Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Anemia na Doença Renal Crônica, portaria Nº 365 de 15 de fevereiro de 2017.

De acordo com o PCDT, os CID'S contemplados são:

N18.0 Doença renal em estágio final;

N18.8 Outra insuficiência renal crônica.

Sobre o diagnóstico:

Uma avaliação clínica completa deve ser realizada a fim de excluir outras causas de anemia. O diagnóstico de anemia se dá pela presença de hemoglobina inferior a 13 g/dL em



homens e mulheres na pós-menopausa e inferior a 12 g/dL em mulheres na pré-menopausa. A avaliação laboratorial deve incluir hemograma completo, dosagem de ferritina e saturação da transferrina.

Em pacientes com anemia decorrente da DRC, o hemograma costuma revelar anemia do tipo anemia da doença crônica, ou seja, normocítica e normocrômica. As reservas de ferro devem ser avaliadas e corrigidas conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro

Sobre os critérios de Inclusão:

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes adultos, de ambos os sexos, que apresentarem diagnóstico de DRC e todas as condições a seguir: - Estágios 3 a 5 (filtração glomerular inferior a 60 ml/min/1,73m² conforme definido por normas e diretrizes reconhecidas) (3,15,16); - anemia, com hemoglobina sérica menor ou igual a 10 g/dl tanto para homens quanto para mulheres; e - reservas adequadas de ferro, definidas por ferritina sérica maior que 100 ng/ml e saturação da transferrina maior que 20% em pacientes em tratamento conservador ou diálise peritoneal e ferritina sérica maior que 200 ng/ml e saturação da transferrina maior que 20% em pacientes em tratamento com hemodiálise.

Sobre os critérios de Exclusão:

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que apresentarem: - hipersensibilidade/intolerância ao medicamento proposto ou a um de seus componentes; - hipertensão arterial sistêmica não controlada (níveis acima de 140/90 mmHg) mesmo com uso de três anti-hipertensivos; ou - anemia de outras etiologias.



Sobre o tratamento:

FÁRMACO - Alfaepoetina: frasco-ampola com 1.000 UI, 2.000 UI, 3.000 UI, 4.000 UI e 10.000 UI. 8.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO Adultos Pacientes adultos em tratamento conservador ou em diálise peritoneal podem ser tratados inicialmente com uma das seguintes opções, ajustadas posteriormente de acordo com a resposta terapêutica: - 50-100 UI/kg, via SC, divididas em uma a três aplicações por semana; - 10.000 UI, via SC, uma vez por semana; ou - 20.000 UI, via SC, uma vez a cada 2 semanas; Pacientes em hemodiálise podem ser tratados inicialmente com uma das seguintes opções, ajustadas posteriormente de acordo com a resposta terapêutica: - 50-100 UI/kg, via SC, divididas em uma a três aplicações por semana ou - 50-100 UI/kg, via SC, divididas em três aplicações por semana.

Preço:

ESPECIFICAÇÃO	R\$ VALOR - PMVG	R\$ VALOR - PMC
EPREX 4.000 UI/0,4ML SERINGA PRÉ-ENCHIDA 0,4ML CAIXA COM 06 SERINGAS	R\$ 480,31*	R\$ 1.003,17**
EPREX 4.000 UI/0,4ML SERINGA PRÉ-ENCHIDA 0,4ML	R\$ 80,05*	R\$ 167,19**
TRATAMENTO MENSAL	R\$ 640,41***	R\$ 1.337,56***
TRATAMENTO ANUAL	R\$ 7.648,80***	R\$ 16.050,72***

*Preço Máximo de venda ao Governo – Lista CMED, 2018.

** Preço Máximo de venda ao Consumidor – Lista CMED, 2018.

***De acordo com a posologia solicitada no laudo médico.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



4) Conclusões.

- O Eprex é um fármaco fornecido pelo SUS utilizado para o tratamento da anemia relacionada à doença renal crônica, mas não para o tratamento específico da diabetes ou da insuficiência renal crônica propriamente ditas.

- O CID especificado pelo médico assistente do paciente é um dos CIDs previstos para o uso do Eprex no PCDT do Ministério da Saúde (N18.0: Doença renal em estágio final).

- Este fármaco deve ser prescrito, segundo protocolo do Ministério da Saúde, para pacientes com níveis de hemoglobina < 10 mg/dl e *Clearence* de creatinina < 60 ml/min/1,73m².

- Os estoques de ferro devem estar em níveis adequados antes da prescrição deste fármaco. Isto pode ser constatado quando os níveis de ferritina sérica são maiores que 100 ng/ml e a saturação da transferrina é maior que 20% (em pacientes em tratamento conservador ou em diálise peritoneal) ou quando os níveis de ferritina sérica são superiores a 200 ng/ml e a saturação da transferrina maior que 20% (em pacientes em tratamento com hemodiálise).

- No processo em questão não estão disponibilizados os níveis de hemoglobina, o *Clearence* de creatinina, a ferritina sérica e a saturação de transferrina da paciente, o que não nos permite concluir pela adequação ou não da prescrição do Eprex - às diretrizes preconizadas pelo PCDT do Ministério da Saúde - neste caso específico.

- Os preços citados neste processo para a dose de 4.000 unidades do Eprex dizem respeito, na verdade, ao valor da ampola de 40.000 unidades. Disto resultou numa imprecisão, provavelmente involuntária, dos dados (relacionados aos custos para a aquisição do fármaco) fornecidos pela defesa do paciente. Na verdade, tais valores são bem inferiores aos especificados no corpo do processo. Os valores reais do tratamento anual com o Eprex estão expressos ao final do item 3.



5) Referências.

1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA DA ANEMIA NA DOENÇA RENAL CRÔNICA. Ministério da Saúde, 2017;
2. LISTA CMED - PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS PREÇO FÁBRICA (PF) E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG). Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018.