

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1119/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0816135-61.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **doença renal em estágio final** (CID-10: N18.0) cursando com **anemia** severa refratária ao tratamento oral. Consta solicitação de **alfaepoetina 4.000UI** injetável (frasco-ampola) aplicação subcutânea três vezes na semana, 12 ampolas por mês (Num. 180545083 - Pág. 17-20).

Informa-se que o medicamento **alfaepoetina 4.000UI** está indicado em bula¹ no manejo das complicações relacionadas à doença renal crônica, como anemia.

O medicamento **alfaepoetina 4.000UI** solução injetável pertence ao **Grupo 1A**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017³) – **Alfaepoetina 4.000UI**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), constatou-se que, na data de 06/02/2025, a solicitação de cadastro da Autora para recebimento da alfaepoetina foi **não autorizada** pelo CEAF. Segundo análise técnica do CEAF, a Autora não atende aos critérios obrigatórios de inclusão previstos no PCDT, os quais exigem:

- Para pacientes em hemodiálise: saturação de transferrina > 20% e ferritina > 200 ng/mL; ou
- Para pacientes em tratamento conservador ou diálise peritoneal: saturação de transferrina > 20% e ferritina > 100 ng/mL; ou
- Para reinício do uso de alfaepoetina após suspensão por hemoglobina > 13 g/dL: hemoglobina entre 10 e 12 g/dL com níveis adequados de ferro.

Os exames laboratoriais anexados ao processo revelam parâmetros que não atendem aos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para uso da alfaepoetina no SUS, com hemoglobina em 7,10 g/dL, ferritina em 24,30 ng/mL, IST de 6% e eGFR de 40 mL/min/1,73m². Além disso, o laudo médico não esclarece se a paciente encontra-se

¹ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pedt_anemia_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2025.



em hemodiálise, diálise peritoneal ou tratamento conservador, nem apresenta histórico de uso de ferro intravenoso, condição obrigatória antes do início da alfaepoetina segundo o protocolo vigente. Ressalta-se que o medicamento sacarato de hidróxido férrico 100 mg, também padronizado no CEAf, deve ser utilizado previamente em casos de deficiência de ferro. Assim, o CEAf mencionou que para prosseguir a análise, é imprescindível a apresentação de exames laboratoriais atualizados que demonstrem níveis compatíveis com os critérios do PCDT, além de laudo médico fundamentado e completo com as informações clínicas necessárias.

Acrescenta-se que o CEAf solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02