

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1133/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0806331-80.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **alfaepoetina**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 176052059 - Pág. 4 a 6), a Autora, com 86 anos de idade, apresenta **anemia** secundária à **doença renal crônica**. Possui indicação de uso de **alfaepoetina 4.000UI** injetável – 01 ampola 3 vezes por semana. Consta o código da Classificação Internacional de doenças (CID 10) **N18.8 – Outra insuficiência renal crônica**.

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 1A² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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**.

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes adultos, de ambos os sexos, que apresentarem diagnóstico de doença renal crônica 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);
- 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 100ng/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.

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/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Requerente, em 11 de dezembro de 2024, teve sua **solicitação de cadastro não autorizada** para recebimento do medicamento **alfaepoetina**.

Segundo parecer da análise técnica do CEAF, a Autora **não atende a todos os critérios do referido protocolo** (Num. 176052059 - Pág. 1).

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.**

Posteriormente, caso os exames laboratoriais da Autora demonstrem valores dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT Ministerial, **recomenda-se que a Requerente ou sua representante compareça à unidade do CEAF (Farmácia Central à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito) para solicitar cadastro para o recebimento da alfaepoetina.**

Adicionalmente, conforme exposto no PCDT, recomenda-se **redução de dose** se o nível da hemoglobina sérica for igual ou superior a 12 g/dL, conforme esquemas de administração; e **suspensão temporária**, quando superior a 13 g/dL, reiniciando-se quando estiver entre 10 e 12 g/dL. Deve ser considerada a suspensão do tratamento na ocorrência de evento adverso grave. Ainda, deve ser considerada a suspensão do tratamento na presença de hipertensão arterial estágio 2 (Pressão sistólica >160 ou pressão diastólica >100mmHg) refratária ao tratamento com três diferentes fármacos em dose alvo³.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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