

## 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 bula<sup>1</sup> no manejo das complicações relacionadas à doença renal crônica, como anemia.

O medicamento **alfaepoetina 4.000UI** solução injetável pertence ao **Grupo 1A**<sup>2</sup> 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 2017<sup>3</sup>) – **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/1,73m<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf) >. Acesso em: 27 mar. 2025.

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 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 alvo<sup>3</sup>.

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