



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2254/2025

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2025.

Processo nº 0806331-80.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 86 anos, com diagnóstico de **anemia** secundária à **doença renal crônica**, em tratamento conservador. Consta solicitação de **Alfaepoetina 4.000UI** injetável (frasco-ampola) aplicação subcutânea três vezes na semana, 12 ampolas por mês (Num. 176052059 – Págs. 4-6).

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)**, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do referido componente (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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), observou-se que a solicitação de cadastro da Autora para recebimento da **Alfaepoetina 4.000UI**, nas datas de 12/06/2024 e 11/12/2024, não foi autorizada pelo CEAF. Segundo análise técnica do CEAF, a Autora não atende à todos os critérios obrigatórios de inclusão previstos no PCDT, os quais exigem:

- Para pacientes em hemodiálise: saturação de transferrina > 20% e ferritina > 200ng/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 > 13g/dL: hemoglobina entre 10 e 12g/dL com níveis adequados de ferro.

O exame laboratorial anexado ao processo revela um parâmetro que não atende ao critério do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para uso da **Alfaepoetina** no SUS, como a ferritina em 49,10 ng/mL (em 10/2024). 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 (ferritina > 100 ng/mL).

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: 09 jun. 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: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O CEAF ainda informa que para a solicitação ser atendida, a Autora deve manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação, desde que dentro da validade exigida. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso atenda às 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 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.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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