

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3071/2025

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2025.

Processo nº 0842607-02.2025.8.19.0038,
ajuizado por **G.H.D.C.S.**

Refere-se à Autora, de 44 anos de idade (DN: 05/06/1981), com histórico de cirurgia bariátrica (*bypass*) há 10 anos e quadro de **anemia ferropriva e megaloblástica refratária ao tratamento oral** convencional. Apresenta fadiga importante, sendo necessário início de tratamento endovenoso com **ferro**, a fim de evitar hospitalizações. Foi prescrito o medicamento **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) – 10 ampolas (2 ampolas diluídas em 500mL de soro fisiológico – **administrar** em 1 horas, às segundas, quartas e sextas-feiras, até completar 5 aplicações). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D50.9 – Anemia por deficiência de ferro não especificada** (Num. 212519166 – Págs. 211 e 212 e Num. 212519166 – Pág. 234). Também foi realizado **encaminhamento para médico hematologista com urgência** (Num. 212519166 - Págs. 240 a 242).

Foram pleiteados o medicamento **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV), a **administração do medicamento** (em leito hospitalar, em bomba de infusão de medicamento e com acompanhamento médico) e a **nomeação de médico hematologista** (Num. 212519166 - Pág. 223).

DO MEDICAMENTO

Deste modo, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **apresenta indicação prevista em bula**¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **anemia ferropriva refratária ao tratamento oral**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que o **Sacarato de hidróxido férrico 100mg/5mL é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, **por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Sacarato de hidróxido férrico 100mg/5mL é disponibilizado** pelo CEAF perfazendo o **grupo de financiamento 1B** do referido componente: *medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo*

¹ Bula do medicamento Luspatercepte (Reblozyl®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REBLOZYL>>. Acesso em: 08 ago.2025.

Ministério da Saúde a título de ressarcimento, e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{2,3}.

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, a doença do Demandante, a saber: **D50.9 – Anemia por deficiência de ferro não especificada não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Sacarato de hidróxido férrico 100mg/5mL por via administrativa**.

O medicamento **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento da **anemia ferropriva refratária ao tratamento oral**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no SUS.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **solução injetável com 5 ampolas** possui preço máximo de venda ao governo, para o ICMS 0%, correspondente a 45,71⁶.

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 08 ago.2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 08 ago.2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 ago.2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 ago.2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 ago.2025.

DA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

Considerando que o medicamento **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV), **não está padronizado no SUS** para o **quadro clínico da Autora, caso seja fornecido**, seguem as informações.

A **administração endovenosa** do medicamento **Sacarato de óxido férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) **está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora, em unidade de saúde **pertencente ao SUS** (Num. 212519166 – Págs. 211 e 212 e Num. 212519166 – Pág. 234).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que a administração medicamentosa por via endovenosa pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **administração de medicamentos por via endovenosa**, sob o respectivo código de procedimento: 03.01.10.019-5.

Desta forma, **em caso de fornecimento do medicamento pleiteado**, para acesso à sua **administração em unidade de saúde pertencente ao SUS**, **sugere-se que a Autora, portando o medicamento e o respectivo receituário médico atualizado, se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para requerer seu encaminhamento à uma instituição de saúde da rede pública apta à realização do procedimento em questão.**

DO ACOMPANHAMENTO MÉDICO ESPECIALIZADO

Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (Num. 212519166 - Pág. 223) tenha sido pleiteada a **nomeação de médico hematologista** para acompanhamento da Autora, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **nomeação de especialista médico não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

Em documento médico (Num. 212519166 - Págs. 240 a 242), a Autora foi **encaminhada para médico hematologista.**

Diante o exposto, informa-se que a **consulta em hematologia está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 212519166 - Págs. 240 a 242).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que a consulta especializada em questão **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **consulta médica em atenção especializada**, sob o respectivo código de procedimento: 03.01.01.007-2.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, mas **não encontrou a sua inserção** para o procedimento **consulta em hematologia**.

Considerando que a Requerente é munícipe de **Nova Iguaçu**, informa-se que **este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município**, para a realização de consultas ao sistema. Portanto, **dessabe se a Autor já se encontra inserida junto ao sistema de regulação municipal de Nova Iguaçu**, para a **consulta em hematologia**, em questão.

Desta forma, para acesso à **consulta em hematologia**, pelo SUS e através da via administrativa, **sugere-se que a Suplicante se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para:**

- **Verificar se já foi realizada a sua inserção junto ao sistema de regulação do município de Nova Iguaçu;**
- **No caso de ainda não ter sido inserida junto ao sistema de regulação municipal, deverá requerer a sua inserção no sistema de regulação, para a referida consulta, objetivando seu atendimento e acompanhamento especializado.**

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02