

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3361/2025.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0912897-56.2025.8.19.0001,
ajuizado por **H. N. S. S.**

Trata-se de Autora, 48 anos (DN: 15/08/1977), quadro prévio de **hipertensão arterial** sistêmica de difícil controle, insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFEP), **insuficiência renal crônica estágio 5** em seguimento conservador, em internação evoluiu com agudização de doença renal, com necessidade de dialise intermitente. Atualmente em programa regular de hemodiálise, realizando 3 sessões semanais. Apresenta ainda, secundária a disfunção renal, **anemia** de doença crônica e **osteodistrofia renal**. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax® Eritron) – aplicar 1 ampola 3 vezes na semana e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV) – 1 ampola 2 vezes na semana. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças: **N18.0 - Doença renal em estádio final** e **N25.0 - Osteodistrofia renal** (Num. 212814107 - Pág. 1 a 3, 5, 7; Num. 212814109, Num. 212814110, Num. 212814111 - Pág. 1; Num. 212814114 - Pág. 1 e 2; Num. 212814118 - Pág. 1; Num. 212814119 e Num. 212814120 - Pág. 3 e 4).

Deste modo, cumpre informar que os medicamentos **Alfaepoetina** (Hemax® Eritron) e **Sacarato de Hidróxido Férrico** (Noripurum® EV) apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **anemia** de doença crônica, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Alfaepoetina 4.000UI e Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Anemia na Doença Renal Crônica 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.

¹Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMAX%20ERITRON>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²Bula do medicamento Sacarato de Óxido Férrico (Noripurum® EV) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM%20EV>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Alfaepoetina 4.000UI** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{4,5}.
- **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora em 10 de março e 09 de junho de 2025, solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL**, respectivamente, contudo em 12 de março e 16 de junho de 2025, teve suas solicitações não autorizadas.

Em avaliação do dia 12 março de 2025, consta no campo observação: Ponto 1- O exame de ferritina= 43ng/ml anexado ao processo datado em 15/02/25 encontra-se fora do preconizado no PCDT. Favor reavaliar. Em avaliação do dia 16 de junho de 2025, consta no campo observação: Ponto 1 - Conforme exames enviados, realizados em 15/05/2025, o paciente apresentou a IST dosada em valor superior a 36%. Dessa forma, no momento, o paciente se encontra temporariamente excluído deste protocolo de tratamento. Posteriormente o paciente atingindo os valores adequadas e apresentando as demais condições favor retornar com a solicitação.

Deste modo, para ter acesso aos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** disponibilizados no CEAF, a parte Requerente deverá fazer as adequações orientadas. Cumprindo as exigências estabelecidas e estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do PCDT da **Anemia na Doença Renal Crônica**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Autora ou seu representante legal deverá atualizar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes

⁴Ministério 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: 21 ago. 2025.

⁵Ministério 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: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento **Sacarato de Hidróxido Férrico** (Noripurum® EV) **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶. O medicamento **Alfaepoetina** (Hemax® Eritron) **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de **Anemia na Doença Renal Crônica**.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax® Eritron) solução injetável com 1 frasco ampola de 2mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 121,37; **Sacarato de Hidróxido Férrico 20mg/mL** (Noripurum® EV) solução injetável com 5 ampolas de 5mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,71, alíquota ICMS 0%⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁶BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁸BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmJNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.