



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3386/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0911596-74.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. O. D. A. P.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor apresenta diagnóstico de **anemia falciforme**, em acompanhamento regular. Está em uso diário de Ácido Fólico e Penicilina V oral profilática, em caráter contínuo. Apresenta indicação para iniciar tratamento com **Hidroxiureia**, na posologia de 02 comprimidos de **100mg** ao dia. De acordo com a médica assistente, não será possível o uso de cápsulas, pois não há como atingir a dose necessária com esta apresentação. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **D57.1 – anemia falciforme sem crise** (índice: 212391502; pág. 7/13).

No que concerne ao quadro clínico do Autor, a **doença falciforme** é uma condição genética hereditária caracterizada por alterações na hemoglobina que resultam em hemácias rígidas e suscetíveis à hemólise, levando à anemia hemolítica crônica. Esses eritrócitos apresentam maior adesividade, favorecendo interações celulares e fenômenos vaso-oclusivos. Associados à disfunção endotelial, vasculopatia e hipercoagulabilidade, tais mecanismos explicam as principais manifestações clínicas da doença, como crises dolorosas, inflamação e lesões orgânicas¹.

Quanto ao medicamento pleiteado, a **Hidroxiureia é indicada como terapia modificadora da doença para pacientes com anemia falciforme**, tanto em crianças quanto em adultos. As principais indicações, segundo o consenso atual da literatura médica, incluem:

- Redução da frequência e gravidade das crises vaso-oclusivas dolorosas, episódios de síndrome torácica aguda, hospitalizações e necessidade de transfusões sanguíneas.
- Melhora da anemia hemolítica e elevação dos níveis de hemoglobina fetal (HbF), o que contribui para a diminuição da polimerização da hemoglobina S e, consequentemente, da falcização eritrocitária.
- Prevenção primária de acidente vascular cerebral (AVC) em crianças com velocidades anormais no Doppler transcraniano, quando a transfusão crônica não é viável ou está contraindicada^{2,3,4}.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 16, de 01 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-doenca-falciforme>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

² Rankine-Mullings AE, Nevitt SJ. Hydroxyurea (hydroxycarbamide) for sickle cell disease. Cochrane Database Syst Rev. 2022 Sep 1;9(9):CD002202. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36047926/>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

³ Quinn CT, Ware RE. The modern use of hydroxyurea for children with sickle cell anemia. Haematologica. 2025 May 1;110(5):1061-1073. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39781621/>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁴ Yawn BP, Buchanan GR, Afenyi-Annan AN, et al. Management of Sickle Cell Disease: Summary of the 2014 Evidence-Based Report by Expert Panel Members. JAMA. 2014;312(10):1033–1048. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1902235?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste contexto, informa-se que o medicamento **Hidroxiureia 100mg** **apresenta indicação** para o manejo da doença apresentada pelo Autor – **doença falciforme**, conforme relato médico.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Hidroxiureia 100mg** foi recentemente **incorporado ao SUS** para o tratamento da **doença falciforme**, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 4, de 05 de março de 2024^{5,6}.

Adicionalmente, informa-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a **Hidroxiureia 100mg**, conforme descrito em PCDT, é disponibilizada para as CIDs: D57.0, **D57.1** e D57.2.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não apresenta cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Hidroxiureia 100mg**.

Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da doença falciforme**. Em caso positivo, para ter **acesso ao medicamento ofertado pelo SUS**, o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas., portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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

Para o tratamento da **doença falciforme**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença (PCDT¹), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 16, de 01 de novembro de 2024, que estabelece a atuação de equipe multiprofissional com enfoque na prevenção de crises e complicações, manejo de infecções, terapias adjuvantes e medidas não medicamentosas:

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Hidroxiureia 100mg e 1000mg para o tratamento de pacientes com doença falciforme com pelo menos 9 meses de idade. Relatório de Recomendação Nº 872, fevereiro/2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatorio_872_Hidroxiureia_100_1000_DOENAFALCIFORMEPDF.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁶ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 4, de 05 de março de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-4-de-5-de-marco-de-2024>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Profilaxia de infecções e vacinação – recomenda-se profilaxia antimicrobiana até os 5 anos de idade para proteção contra bactérias encapsuladas, especialmente pneumococo, visando prevenir complicações graves como sepse, meningite e pneumonia.
- Tratamento não medicamentoso – inclui suporte transfusional, transplante de células-tronco hematopoiéticas, estratégias não medicamentosas para controle da dor, alimentação e suplementação, suporte fisioterapêutico e respiratório, saúde bucal, suporte oftalmológico, priapismo, úlcera nos membros inferiores, complicações neurocognitivas, procedimentos cirúrgicos em DF.
- Tratamento medicamentoso – prevenção de crises e complicações, tratamento de infecções, suplementação com ácido fólico, sobrecarga de ferro transfusional, analgesia, suplementação de ferro.
 - ✓ O medicamento aqui pleiteado – **Hidroxiureia comprimidos revestidos de 100mg** é preconizado pelo referido Protocolo Ministerial.

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

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Hidroxiureia 100mg** (Siklos[®]), embalagem com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 176,25; para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

Ao 3º 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

⁷ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2025.