



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3429/2025.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0810609-30.2025.8.19.0001,
ajuizado por **V. V. D. S. C.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento de **consulta na especialidade de nefrologia e todo tratamento necessário**, assim como do medicamento **alfaepoetina 4.000 UI** (Num. 169270991 - Pág. 2; Num. 194257436 - Pág. 1).

De acordo com documentos médicos, a Autora, 54 anos de idade (documento de identificação ao Num. 169270992 - Pág. 2), apresenta **doença renal crônica estágio 5**, em diálise peritoneal com estoques de ferro normais, apresentando **anemia da doença renal crônica**, com indicação do medicamento **Alfaepoetina 4000UI** (aplicar 1 ampola 3 vezes na semana) para estímulo da eritropoiese e, assim, correção da anemia. Apresentou creatina elevada em exame de rotina, rim direito com dimensões pouco reduzidas e superfície levemente lobulada e textura do parênquima discretamente aumentada, sendo encaminhada para consulta na especialidade de nefrologia em hospital universitário devido a probabilidade de biópsia renal. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **N18.0 – Doença renal em estádio final** (Num. 169270992 - Pág. 7; Num. 194257436 - Pág. 2 a 4).

A **doença renal crônica** consiste em lesão dos rins, traduzida por perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina) e é classificada em estágios distintos de acordo com sua gravidade, determinando diferentes abordagens terapêuticas. Em sua fase mais avançada, chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente e o mesmo torna-se intensamente sintomático, devido às alterações metabólicas (eletrolíticas e do pH sanguíneo) e volêmicas, incompatíveis com a vida, associadas a elevadas taxas de morbimortalidade. Nesta fase, as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) e transplante renal¹.

Assim sendo, na **IRC** ocorre uma diminuição progressiva e geralmente irreversível da função renal e a **anemia** se apresenta como sequela desta disfunção. Os pacientes em estágio final de **insuficiência renal** requerem diálise ou transplante para a sua sobrevida. Foi demonstrado que a **Alfaepoetina** estimula a eritropoiese em pacientes anêmicos, tanto os que se submetem à diálise quanto os que não o fazem regularmente.⁶

A **nefrologia** é a especialidade médica que se ocupa do estudo da estrutura e da função renal, incluindo o tratamento e a prevenção das doenças dos rins. A palavra "*nefrologia*" deriva do grego, onde "*nephros*" significa rim e "*logia*" significa estudo ou tratado. Os nefrólogos são especialistas que diagnosticam e tratam condições como insuficiência renal, proteinúria, cálculos renais e outras doenças renais².

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 28 ago. 2025.

² BASTOS, M.G., et al. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. Rev Assoc Med Bras 2010; 56(2): 248-53. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/3n3JvHpBFm8D97zJh6zPXbn/>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta-se que **somente após a avaliação do médico especialista (n nefrologista) que irá examinar a Autora, poderá ser definido o tratamento mais indicado ao seu caso.**

Dante o exposto, informa-se que a **consulta em nefrologia está indicada** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 169270992 - Pág. 7).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que a consulta demandada **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** (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 saúde³.

Destaca-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado em Atenção à Doença Renal Crônica – Tratamento Nefrologia em Geral**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES⁴.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ela foi inserida em **08 de novembro de 2024** para **consulta em nefrologia**, com classificação de risco **vermelho – emergência** e situação **agendamento confirmado** para a data de **07 de março de 2025**, às **13h00min**, na unidade executora **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa foi utilizada** no caso em tela, **com o agendamento da Autora para atendimento e tratamento em unidade de saúde especializada**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **foram** encontradas as **Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde**, nas quais consta que “... As pessoas com DRC devem ser acompanhadas por uma equipe multiprofissional, nas Unidades Básicas de Saúde e nos casos que requerem, nas unidades de atenção especializada em doença renal crônica, para orientações e educação como, por exemplo: aconselhamento e suporte sobre mudança do estilo de vida; avaliação nutricional; orientação sobre exercícios físicos e abandono do tabagismo; inclusão na programação de vacinação; seguimento contínuo dos medicamentos prescritos; programa de educação sobre DRC e TRS; orientação sobre o auto cuidado; orientações sobre as modalidades de tratamento da DRC; cuidado ao acesso vascular ou peritoneal, entre outros ...”.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁴ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção à Doença Renal Crônica – Tratamento Nefrologia em Geral no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=130&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTer=00&VServico=130&VCClassificacao=004&VAmbo=&VAmboSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



Assim sendo, ao que se refere ao medicamento pleiteado **Alfaepoetina**, seguem as considerações técnicas.

A **Alfaepoetina** é uma glicoproteína produzida pelo rim, tendo sua produção estimulada por hipóxia. Atua como fator hormonal de estimulação mitótica e de diferenciação, aumentando a formação de eritrócitos maduros a partir das células progenitoras eritróides. Dessa forma, está indicada para elevar ou manter o nível de eritrócitos no sangue que se manifesta ou expressa pelo nível de hematocrito ou de hemoglobina e assim reduzir o número de transfusões necessárias em pacientes com insuficiência renal.⁶

Informa-se que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** está indicado em bula⁶ aprovada pela ANVISA para o manejo tratamento da **anemia** associada à insuficiência renal crônica.

Insta mencionar que o medicamento pleiteado **Alfaepoetina** pertence ao **Grupo 1A**⁷ 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**, conforme publicado na Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017.⁸

Cabe ressaltar que 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.

Ademais, ressalta-se que o **CEAF** estabeleceu critérios de inclusão para o acesso à **Alfaepoetina** por meio de vias administrativas, conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **anemia na Doença Renal Crônica**, a saber:

- 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.

Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos pleiteados padronizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para dispensação conforme protocolos supracitados, 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 sua representante legal, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, telefone: (21) 98596-6516 / 2333-3998, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de

⁶ 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: 28 ago. 2025.

⁷ **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.

⁸ 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: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste 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.

Acrescenta-se que, para o CEAf prosseguir com a análise de solicitação de medicamentos padronizados, é imprescindível a apresentação de exames laboratoriais atualizados que demonstrem níveis compatíveis com os critérios do PCDT (transferrina > 20% e ferritina > 100 ng/mL). Nesse caso, para a solicitação ser atendida, a Autora deve manter anexados os exames laboratoriais e demais documentos que não precisarem de adequação, desde que dentro da validade exigida. A Requerente somente terá acesso pela via administrativa, caso atenda às solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, para o ICMS de 0%,¹¹ tem-se o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Alfaepoetina 4.000UI/mL** - solução injetável com 12 ampolas contendo 1ml (Blau Farmacêutica S.A.) correspondente a R\$ 1.803,58.

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 169270991 - Págs. 6 e 7, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo atualizado, de um

⁹ 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: 28 ago. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

¹¹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNnLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

profissional da área da saúde, que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º 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