



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3849/2025.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0829622-12.2025.8.19.0002,
ajuizado por **E. H.**

Trata-se de Autora, 76 anos, realizou exame de aspirado medular e biópsia óssea, apresentando quadro de **pancitopenia**. O Resultado foi o diagnóstico de **falência medular (aplasia)**, como a Autora, por questões religiosas, não aceita transfusão de sangue, optou-se pelo uso de **alfaepoetina 4.000UI** e **Eltrombopague 50mg**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **D60.0 – Aplasia pura adquirida da série vermelha**. (Num: 221015679 – págs. 1 a 3)

A **anemia aplástica (AA)** ou aplasia de medula óssea é uma doença rara, caracterizada por pancitopenia moderada a grave no sangue periférico e hipocelularidade acentuada na medula óssea, sendo a mais frequente das síndromes de falência medular. Entretanto, seu diagnóstico, por não ser fácil, deve ser de exclusão, tendo em vista que várias outras causas de pancitopenia podem apresentar quadro clínico semelhante ao de aplasia. É uma doença desencadeada por causas congênicas ou adquiridas. Uso de medicamentos, infecções ativas, neoplasias hematológicas, invasão medular por neoplasias não hematológicas, doenças sistêmicas (como as colagenoses) e exposição a radiação e a agentes químicos encontram-se entre as causas adquiridas. Pode ser classificada em moderada e grave. A classificação da gravidade da doença auxilia na indicação do tratamento mais adequado a ser instituído¹.

Há de se destacar que a principal finalidade do tratamento é umentar o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea². Para a maioria dos pacientes com anemia aplástica, a **transfusão de glóbulos vermelhos** é essencial para melhorar os sintomas de anemia e manter a qualidade de vida. A decisão de transfundir hemácias deve ser baseada nos sintomas clínicos (sinais de anemia), levando em consideração a idade do paciente e comorbidades. Recomenda-se que **transfusões** profiláticas de **plaquetas** sejam administradas a pacientes com anemia aplástica estável em terapia ativa³. No entanto, a Autora não aceita transfusão sanguínea.

Informa-se que os medicamentos **alfaepoetina 4.000UI** e **Eltrombopague 50mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Demandante.

Em relação a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Eltrombopague 50mg** integra o grupo 1B de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁴ e atualmente **é disponibilizado** pela Secretaria de

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.300, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-anemia-apl-adq-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 23 set.2025.

² associação brasileira de linfoma e leucemia – abrale. Manual abrale. Anemia aplástica. Tudo o que você precisa saber. Agosto 2021. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/09/Manual-Anemia-Aplastica.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.

³ KILLICK SB, BOWN N, CAVENAGH J, et al. Guidelines for the diagnosis and management of adult aplastic anaemia [published correction appears in Br J Haematol. 2016 Nov;175(3):546]. *Br J Haematol*. 2016;172(2):187-207. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bjh.13853>>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁴ **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Síndrome de Falência Medular,⁵ conforme 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.

- **Alpaepoetina 400UI** pertence ao grupo 1A⁶, de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e atualmente **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes do Transplante de Intestino, Doença falciforme, transplante de medula ou pâncreas e anemia. Sendo inviabilizado seu fornecimento pelas vias administrativas.

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.

Para ter acesso ao medicamento Eltrombopague 50mg padronizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme protocolo supracitado, 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 mesma (ou sua representante legal) deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, situada à Av. Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço, Niterói, telefone: (21) 2622-9331, 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 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.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem 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.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23 de 04 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de falência Medular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_falencias_medulares.pdf>. Acesso em: 23 set 2025.

⁶ Grupo 1A - Adquirido e distribuído à SES pelo Ministério da Saúde.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, em consulta à Tabela de Preços CMED:

- **alfaepoetina 4.000UI** – solução injetável 0,5mL – possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 59,00
- **Eltrombopague 50mg** com 14 comprimidos - possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 3360,10.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 23 set. 2025..