



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1662/2025

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2025.

Processo nº 5002848-14.2025.4.02.5105,
ajuizado por J. S. S.

Trata-se de Autor, 45 anos (DN: 21/10/1980), portador de **doença renal crônica**, tendo recebido um transplante renal em maio/2019. Está evoluindo com doença por poliomavírus, disfunção crônica do rim transplantado com **anemia** e **hipertensão arterial severa**. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax® Eritron) – aplicar 1 frasco subcutâneo 2 vezes na semana. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças: **N18.0 - Doença renal em estágio final** e **Z94.0 - Rim transplantado** (Evento 1_ANEXO6, Página 2 e Evento 1_ANEXO7, Página 26).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Alfaepoetina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **anemia em pacientes com insuficiência renal crônica**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Alfaepoetina 4.000UI é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) 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.

- **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}.

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: 17 nov. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-23.09.2025.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2025.

³Brasil Ministério da Saúde. Portaria Nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2025.

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: 17 nov. 2025.

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: 17 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se que para o tratamento da **anemia na doença renal crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Anemia na Doença Renal Crônica (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁶, porém ainda não foi publicado), preconizou o seguinte fármaco: **Alfaepoetina**: frasco-ampola com 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000UI e 10.000UI.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor em 23 de fevereiro de 2024 e 19 de abril de 2024, **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, respectivamente, contudo em 14 de março e 12 de junho de 2024, teve suas solicitações **não autorizadas**.

Em avaliação do dia 14 de março de 2024, consta no campo observação: *Ponto 1- De acordo com cálculo de ferro e transferrina do dia 20/02/2024, o índice de Saturação da transferrina 16.36 %, não segue o critério. Posteriormente o paciente atingindo os valores adequadas e apresentando as demais condições favor retornar com a solicitação.* Em avaliação do dia 12 de junho de 2024, consta no campo observação: *Ponto 1 - De acordo com exame de IST 17%, do dia 20/02/2024, o paciente não apresenta todos os critérios deste PCDT. Ponto 2 - Para novas solicitações enviar novos exames. Posteriormente o paciente atingindo os valores adequadas e apresentando as demais condições favor retornar com a solicitação.*

Verificou-se ainda, que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Tacrolimo 1mg e Sirolimo 1mg, tendo efetuado a última retirada em 29 de outubro de 2025.

Deste modo, para ter acesso ao medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** disponibilizado no CEAF, a parte Requerente deverá fazer as adequações orientadas. Cumprindo as exigências estabelecidas e estando o Autor 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, o Autor ou seu representante legal deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune - Rua Plínio Casado, s/nº - Centro- Nova Friburgo. Tel.: (22) 2522-7516, munido 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 Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 nov. 2025.



O medicamento **Alfaepoetina** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o tratamento de **Anemia na Doença Renal Crônica**.

Quanto ao questionamento referente “*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação*”. Informa-se que segundo bula¹ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **Alfaepoetina** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à alfaepoetina, à albumina humana, à produtos derivados de linhagens celulares de mamíferos e/ou a qualquer outro componente da fórmula; é contraindicado em pacientes com hipertensão arterial não controlada ou de difícil controle ou aplasia pura de série vermelha após tratamento prévio com epoetina; é contraindicado em pacientes com comprometimento grave das artérias coronarianas, das artérias periféricas, da carótida ou doença vascular cerebral grave, em pacientes que tenham sofrido infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral recentes, e em pacientes que serão submetidos a cirurgia ortopédica eletiva de grande porte e que participam de um programa de pré-depósito de sangue autólogo. Esse medicamento é contraindicado para pacientes que, por qualquer razão, não possam receber profilaxia adequada com antitrombóticos.

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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Alfaepoetina 4.000UI** solução injetável com 1 frasco-ampola de 1mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 153,41, para a alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no **Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)**, de acordo com o documento médico atualizado (Evento 1_ANEXO7, Página

⁷BRASIL. 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: 17 nov. 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>>. Acesso em: 17 nov. 2025.

⁹BRASIL 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: 17 nov. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlM3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

26), está prescrito ao Autor, “**Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax® Eritron) – aplicar 1 frasco subcutâneo 2 vezes na semana. Assim, seria utilizado **Alfaepoetina 4.000UI** – 8 frascos/mês.

- Assim, mensalmente seria utilizado: $8 \times 153,41 = 1.227,28$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 1.227,28 = 14.727,36$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 14.727,36, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹⁶.

É o parecer.

Á 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.