NOTA TÉCNICA Nº 5522/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 1ª Vara Cível da Comarca de Rio Claro
1.2. Processo nº 4004070-09.2026.8.26.0510
1.3. Data da Resposta: 16/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/04/2007 – 19 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Rio Claro/SP
2.4. Histórico da doença: Anemia ferropriva com metrorragia ativa – CID D50.0

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
NORIPURUM EV (SACARATO DE HIDRÓXIDO DE FERRO III) - SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 MG/5 ML	FERRIPOLIMALTOSE; ÁCIDO FÓLICO	1152400140033	Sim em outra composição	Sulfato ferroso - Equivalente a 5 mg/mL de ferro elementar xarope; Equivalente a 25 mg/mL de ferro elementar solução oral;Equivalente a 40 mg de ferro elementar comprimido; ferripolimaltose 50 mg/mL e 100 mg comp mastigável e 10 mg/mL xarope	Não

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
NORIPURUM EV (SACARATO DE HIDRÓXIDO DE FERRO III) - SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 MG/5 ML	NORIPURUM FÓLICO	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10	R$ 12,63

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO

( ) NÃO RECOMENDADO

(x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

A deficiência de ferro refere-se a um estado no qual a quantidade total de ferro no organismo é insuficiente para manter as funções fisiológicas normais. A deficiência de ferro é definida por níveis de ferritina ≤20 ng/mL (45 pmol/L) em crianças pré-púberes e ≤30 ng/mL (67 pmol/L) em adolescentes com 11 anos ou mais, conforme recomendado pela Academia Americana de Pediatria e pela Sociedade Americana de Hematologia. Antigamente, utilizavam-se pontos de corte mais baixos (p. ex., ferritina sérica <15 ng/mL).

A anemia é tipicamente definida como uma concentração de hemoglobina situada 2 desvios-padrão ou mais abaixo da média para uma população saudável do mesmo sexo e idade. A anemia ferropriva (AF) em adolescentes pode, assim, ser definida como em Sexo feminino com 11 anos ou mais, não gestantes – Ferritina ≤30 ng/mL (67 pmol/L) e hemoglobina <12 g/dL - o que não corresponde a paciente sendo dosado e encaminhado ferritina 57 ng/mL

O ferro intravenoso (IV) é geralmente considerado uma terapia de segunda linha para pacientes com anemia ferropriva, devido à eficácia da suplementação oral de ferro, ao custo das preparações de ferro IV e à preferência por evitar a administração intravenosa em adolescentes, bem como aos efeitos adversos relacionados à infusão, embora estes sejam raros . No entanto, muitos adolescentes que não respondem à suplementação oral de ferro se beneficiarão da transição para a terapia com ferro IV.

As indicações para a terapia com ferro IV incluem anemia grave, perda sanguínea contínua ou mal controlada, anemia persistente com intolerância ao ferro oral, má absorção ou falta de adesão à terapia com ferro oral, apesar das tentativas de educação e apoio ao paciente e à família/cuidador. Crianças com doença gastrointestinal subjacente, como síndrome do intestino curto ou doença inflamatória intestinal, podem apresentar dificuldade específica em tolerar o ferro oral e necessitar do início precoce da terapia com ferro IV.

Atualmente, seis formas de terapia com ferro IV são aprovadas pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA para adultos; quatro possuem aprovação específica para uso em crianças. As preparações de ferro IV mais comumente utilizadas para o tratamento de crianças são o ferro-sacarose, o dextrano de ferro de baixo peso molecular e a carboximaltose férrica. A escolha entre essas opções pode depender de custos relativos e disponibilidade, tempo necessário para a administração e dose máxima permitida por infusão.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Melhora da hemoglobina

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Para pacientes com anemia grave, perda sanguínea contínua ou não controlada, inflamação concomitante ou distúrbios gastrointestinais, ou para aqueles que não apresentaram melhora ou não toleraram a suplementação de ferro por via oral, o ferro intravenoso pode estar indicado. Não há confirmação de nenhuma das situações acima.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Truong J, Naveed K, Beriault D, et al. The origin of ferritin reference intervals: a systematic review. Lancet Haematol 2024; 11:e530.

Powers JM, Heeney MM, Hord J, et al. Prevention, Screening, Diagnosis, and Treatment of Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia in Infants, Children, and Adolescents: Clinical Report. Pediatrics 2026; 158.

World Health Organization. Serum ferritin concentrations for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Geneva: World Health Organization; 2011. Publication No. WHO/NMH/NHD/MNM/11.2. Available at: http://www.who.int/vmnis/indicators/serum_ferritin.pdf.

Fletcher A, Forbes A, Svenson N, et al. Guideline for the laboratory diagnosis of iron deficiency in adults (excluding pregnancy) and children. Br J Haematol 2022; 196:523.

Mantadakis E. Advances in Pediatric Intravenous Iron Therapy. Pediatr Blood Cancer 2016; 63:11.

Powers JM, Shamoun M, McCavit TL, et al. Intravenous Ferric Carboxymaltose in Children with Iron Deficiency Anemia Who Respond Poorly to Oral Iron. J Pediatr 2017; 180:212.

Laass MW, Straub S, Chainey S, et al. Effectiveness and safety of ferric carboxymaltose treatment in children and adolescents with inflammatory bowel disease and other gastrointestinal diseases. BMC Gastroenterol 2014; 14:184.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.