Nota Técnica 383290

Data de conclusão: 31/07/2025 09:10:07

Paciente

Idade: 86 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rio Grande/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383290

CID: N18 - Insuficiência renal crônica

Diagnóstico: insuficiência renal crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ALFAEPOETINA

Via de administração: EV

Posologia: alfaepoetina 4000 UI - aplicar 1 ampola, 2 vezes por semana.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ALFAEPOETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: também estão previstos no PCDT sacarato de óxido férrico solução injetável de 20 mg/mL e sulfato ferroso em comprimidos de 40 mg de ferro elementar, solução oral de 25 mg/mL de ferro elementar ou xarope de 5 mg/mL de ferro elementar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ALFAEPOETINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ALFAEPOETINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ALFAEPOETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A alfaepoetina estimula a proliferação e diferenciação das células progenitoras dos glóbulos vermelhos (4). Trata-se de uma formulação do hormônio eritropoietina sintetizada em laboratório (EPOr). Entre os efeitos adversos relacionados ao seu uso estão aumento da pressão arterial, eventos trombóticos e hemorrágicos além de um risco de aplasia pura de série vermelha APSV (4).
O tratamento medicamentoso da anemia-DRC consiste na reposição de ferro, por via oral ou parenteral, no uso de agentes estimuladores da eritropoiese (AEE) e na transfusão sanguínea. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para a adequada resposta ao tratamento com AEE, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha no tratamento (1).
Em pacientes com DRC em tratamento conservador, o uso rotineiro do ferro parenteral proporcionou um pequeno ganho nos níveis de hemoglobina (0,31 g/dL), que não parece representar vantagem significativa em relação à reposição oral de ferro, segundo meta-análise publicada (5). Já em pacientes em hemodiálise, esta mesma a meta-análise demonstrou ainda que o uso sistemático do ferro parenteral foi superior à reposição oral de ferro em relação ao incremento de hemoglobina [0,83 g/dL, intervalo de confiança de 95% (IC95%) 0,09-1,57). Tal resposta foi independente do uso de alfaepoetina. Além disso, a dose necessária de alfaepoetina foi significativamente menor no grupo que recebeu ferro por via parenteral (5). O impacto da correção da anemia na qualidade de vida de pacientes com DRC em tratamento conservador foi avaliado em estudo publicado por Alexander et al (6). Os autores demonstraram que a correção da anemia se correlacionou com melhoras estatística e clinicamente significativas em escores de qualidade de vida. Uma revisão sistemática da Cochrane (7) buscou avaliar a eficácia da alfaepoetina no tratamento da anemia em pacientes com DRC em tratamento conservador. Os autores concluíram que o uso da alfaepoetina corrige a anemia, evita transfusões, melhora a qualidade de vida e a capacidade física.
Os benefícios do uso de alfaepoetina no tratamento da anemia em pacientes com DRC em hemodiálise foram claramente demonstrados no clássico estudo publicado por Eschbach et al (8). Os 333 pacientes incluídos, com hematócrito inferior a 30% e reservas adequadas de ferro, virtualmente eliminaram a necessidade de transfusões sanguíneas após 2 meses de tratamento com alfaepoetina, uma vez que tiveram sua anemia corrigida. A dose média de alfaepoetina, administrada por via intravenosa no estudo, foi de 75 UI/kg, três vezes por semana. Os pacientes tiveram ainda melhora significativa na qualidade de vida
Uma revisão dos dados do estudo Normal Hematocrit Cardiac Trial publicada por Coyne, em 2010, entretanto, mostrou que a administração de eritropoietina em pacientes em hemodiálise está associada a riscos (9). No estudo de Besarab et al., de 1998, foram avaliados 1.233 pacientes em hemodiálise com cardiopatia clinicamente evidente, tratados com eritropoetina alfa por 14 meses, tendo como alvo terapêutico níveis de hemoglobina de 10 a 11 g/dL ou a normalização da hemoglobina (13 a 15 g/dL) (10). O estudo foi terminado precocemente devido a um aumento do número de mortes, embora não estatisticamente significativo. A revisão de

Coyne, entretanto, mostrou que havia muitas inconsistências no relato anterior do estudo e que havia, sim, um aumento significativo do risco de morte (risco relativo 1,27, intervalo de confiança de 95% 1,04 a 1,54) nos pacientes tratados com eritropoietina alfa com o objetivo de normalizar os níveis de hemoglobina, sem que houvesse benefício consistente na qualidade de vida dos pacientes.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ALFAEPOETINA	4000 UI/ML SOL104 INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA		R$ 180,15	R$ 18.735,60

**Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A alfaepoetina é distribuída pelo laboratório Blau Farmacêutica S.A. Em consulta à tabela CMED em março de 2025 e de acordo com a prescrição médica foi elaborada a tabela acima, estimando o custo para um ano de tratamento.

O Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) avaliou o uso de agentes estimulantes da eritropoiese (AEE) para o tratamento de anemia em pacientes doentes renais crônicos (11). Em seu relatório foi pautado que o uso de AEE resultou em menor mortalidade cardiovascular observada, mas a mortalidade por todas as causas não foi afetada. Além disso, as estratégias de meta de Hb menores (9 a 10,5 g/dL) representam a opção menos custosa e a segunda mais eficaz. Estratégias de meta de Hb intermediária (11 g/dL) produzem o maior número de anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) a um custo adicional (C$ 21.000 a C$ 27.000 por vida útil do paciente em comparação com a meta de Hb baixa em DRC adulta dependente de diálise e não dependente de diálise). Para pacientes dependentes de diálise, o custo estimado do tratamento da anemia para uma meta intermediária de Hb é de C$ 9.394 por paciente por ano em diálise.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora da qualidade de vida e redução da necessidade de transfusões sanguíneas para correção da anemia em pacientes com DRC.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ALFAEPOETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento alfaepoetina está associado com melhora da qualidade de vida e

redução da necessidade de transfusões sanguíneas em pacientes diagnosticados com DRC e com anemia.
Ao colocar esses fatos sob a luz de caso em tela, o paciente não demonstrou possuir todos os critérios definidos em PCDT para o uso de medicamento antes de iniciar seu uso de forma particular, pois não há resultado do índice de saturação de transferrina anterior a março de 2024. Nos exames laboratoriais atualizados observa-se que o paciente já apresenta hemoglobina e ferritina dentro de parâmetros considerados normais.
Portanto, nos posicionamos desfavoráveis ao pleito judicial do medicamento alfaepoetina no momento atual, pois o paciente não apresenta todos os critérios definidos em PCDT para sua administração.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica [Internet]. 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/anemia-na-doenca-renal-cronica%2Cpdf/view
2. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia por Deficiência de Ferro- Versão Preliminar [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro
3. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protoclo clínido e diretrizes terapêuticas - Anemia por deficiência de Ferro -Portaria SAS/MS no 1.247, de 10 de novembro de 2014. [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf
4. Epoetin alfa (including biosimilars): Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 17 de fevereiro de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epoetin-alfa-including-biosimilars-drug-information?search=erythropoietin%20resist%C3%AAncia&selectedTitle=1~143&usage_type=panel&display_rank=1&kp_tab=drug_general&source=panel_search_result#F165727
5. Rozen-Zvi B, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Shpilberg O, Gafter U. Intravenous versus oral iron supplementation for the treatment of anemia in CKD: systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found. novembro de 2008;52(5):897–906.
6. Alexander M, Kewalramani R, Agodoa I, Globe D. Association of anemia correction with health related quality of life in patients not on dialysis. Curr Med Res Opin. dezembro de 2007;23(12):2997–3008.
7. Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Rabindranath K, et al. Recombinant human erythropoietin for chronic renal failure anaemia in pre-dialysis patients. Cochrane Database Syst Rev. 20 de julho de 2005;(3):CD003266.
8. Eschbach JW, Abdulhadi MH, Browne JK, Delano BG, Downing MR, Egrie JC, et al. Recombinant human erythropoietin in anemic patients with end-stage renal disease. Results of a phase III multicenter clinical trial. Ann Intern Med. 15 de dezembro de 1989;111(12):992–1000.
9. Coyne DW. The health-related quality of life was not improved by targeting higher hemoglobin in the Normal Hematocrit Trial. Kidney Int. julho de 2012;82(2):235–41.
10. Besarab A, Bolton WK, Browne JK, Egrie JC, Nissenson AR, Okamoto DM, et al. The effects of normal as compared with low hematocrit values in patients with cardiac disease who

are receiving hemodialysis and epoetin. N Engl J Med. 27 de agosto de 1998;339(9):584–90.
11. Tonelli M, Klarenbach S, Wiebe N, Shrive F, Hemmelgarn B, Manns B. Overview of Erythropoiesis-Stimulating Agents for Anemia of Chronic Kidney Disease: Systematic Review and Economic Evaluation [Technology overview number 42]. [Internet]. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/O0459_Erythropoiesis_to_e.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documentação médica, o paciente apresenta insuficiência renal crônica pelo menos desde 2018 e realiza hemodiálise três vezes por semana. Devido a quadro de anemia, solicita o fornecimento jurisdicional do medicamento alfaepoetina. Depreende-se pela documentação que o paciente já vem usando o medicamento pleiteado desde março de 2024. O mesmo havia sido solicitado via administra, porém foi negado, pois à época da solicitação (agosto de 2024) o paciente não possuía os critérios definidos em PCDT para seu uso (apresenta exames laboratoriais com hemoglobina de 15 g/dl, ferritina de 41 ng/dl e saturação de transferrina de 19%).
Também estão anexados alguns exames laboratoriais:

- em 29/02/2024: hemoglobina 7,2 g/dl, ferritina 316,7ng/ ml, não foi apresentado resultado de índice de saturação da transferrina;
- em 15/08/2024: hemoglobina 15,3 g/dl, ferritina 41,6 ng/dl e índice de saturação da transferrina 19%;
- em 17/02/2025: hemoglobina 13,0 g/dl, ferritina 451,ng/ml, não foi apresentado resultado do índice de saturação de transferrina.

A doença renal crônica (DRC) é um problema de saúde pública crescente em todo o mundo, sendo frequentemente acompanhada de comorbidades. A anemia é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Sinais e sintomas como fadiga, dispneia, taquicardia, palidez, mucosas descoradas e prejuízo na capacidade cognitiva estão presentes, além de aumentar o risco de eventos cardiovasculares, progressão da DRC e a mortalidade geral e de causa cardiovascular (1,2).
A anemia é definida como um estado de deficiência de massa eritrocitária e de hemoglobina, resultando em aporte insuficiente de oxigênio para órgãos e tecidos. De acordo com a definição clássica pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a anemia é caracterizada como hemoglobina inferior a 13 g/dL em homens e mulheres na pós-menopausa e inferior a 12 g/dL em mulheres pré-menopáusicas e não gestantes. Essa condição acomete mais de 50% dos pacientes com DRC que apresentam taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) inferior a 25-30 mL/min/1,73m (2,3).
A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingesta dietética, diminuição da absorção

intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas. Em pacientes em hemodiálise, a perda de ferro é mais expressiva. Estima-se que pacientes em hemodiálise percam em média 2 g de ferro por ano pelo método dialítico em si, além de outras perdas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada.