



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Anemia não especificada, CID D64.9.

Prescrição: Alfaepoetina 10.000 UI, também denominada eritropoetina humana recombinante.

1. ERITROPOETINA (ALFAEPOETINA) HUMANA RECOMBINANTE

1.1 Indicação em bula

A alfaepoetina, eritropoietina humana recombinante, possui registro sanitário na Anvisa e é indicada, conforme as bulas consultadas, para o tratamento da anemia em condições clínicas específicas, incluindo anemia associada à insuficiência renal crônica, anemia em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia e mobilização de hemácias em contexto perioperatório de cirurgias eletivas (1).

No caso em análise, a prescrição foi realizada para paciente com diagnóstico informado nos autos de anemia não especificada, CID D64.9. Não foi identificada, na bula consultada, indicação aprovada especificamente para anemia não especificada. Dessa forma, para o caso concreto, o uso da alfaepoetina caracteriza utilização fora das indicações aprovadas em bula, ou seja, uso off-label.

A caracterização como uso off-label, por si só, não implica ausência de justificativa clínica nem contraindicação automática. Contudo, exige análise técnica mais cautelosa quanto à justificativa médica individual, às evidências científicas disponíveis, à segurança, ao monitoramento do tratamento e à inexistência de alternativa terapêutica adequada para a condição apresentada.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A alfaepoetina está padronizada pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Anemia na Doença Renal Crônica (CIDs N18.0 e N18.8), Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (CIDs D46.0, D46.1, D46.4 e D46.7), Doença Falciforme (CIDs D57.0, D57.1 e D57.2) e Transplante de Outros Órgãos e Tecidos (CID-10 Z94.8), por meio do CEAF, nas apresentações injetáveis de 2.000 UI, 3.000 UI, 4.000 UI e 10.000 UI. Para acesso ao medicamento, é necessário o atendimento dos critérios de inclusão estabelecidos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (2,3).



O diagnóstico informado nos autos, CID D64.9, não consta entre os CIDs contemplados para dispensação administrativa da alfaepoetina pelos PCDTs existentes. A negativa administrativa, portanto, decorreu do não enquadramento do diagnóstico registrado nas hipóteses atualmente previstas para acesso pelo CEAF, e não da inexistência absoluta da tecnologia no SUS.

Nos documentos analisados, não foi localizado PCDT específico para anemia não especificada, CID D64.9, nem avaliação da Conitec especificamente voltada ao uso de alfaepoetina para esse diagnóstico. Também consta dos autos que foi expedido o Ofício nº V73/2025, solicitando manifestação da médica assistente sobre eventual enquadramento do paciente nos CIDs contemplados pelo CEAF, mas não foi localizada resposta ao referido ofício nos documentos analisados.

1.3 Documentação Laboratorial Posterior à Nota Técnica eNATJUS nº 430635

A Nota Técnica eNATJUS nº 430635, de 19/11/2025, concluiu de forma não favorável ao pleito por considerar que, naquele momento, não havia elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da alfaepoetina em regime de urgência, sendo necessária a apresentação de documentação médica atualizada para melhor avaliação do caso.

Após a emissão da Nota Técnica, foram juntados aos autos exames laboratoriais posteriores, incluindo exames de 29/01/2026, que documentam a manutenção do quadro anêmico e acrescentam parâmetros complementares relacionados à investigação de anemia, como hemograma, reticulócitos, perfil de ferro, vitamina B12 e ácido fólico.

Para fins deste parecer, tais exames não são analisados como avaliação hematológica conclusiva nem como prova isolada de indicação da alfaepoetina para anemia não especificada, CID D64.9. Contudo, constituem documentação complementar relevante, pois respondem parcialmente à insuficiência documental apontada na Nota Técnica e permitem a reavaliação técnica do caso à luz de informações laboratoriais que não estavam disponíveis no momento da manifestação inicial.

Assim, os exames posteriores devem ser considerados em conjunto com a documentação médica já apresentada, especialmente diante da anemia persistente descrita nos autos, do relato de ausência de resposta satisfatória ao uso prévio de ácido fólico e



sulfato ferroso e da inexistência de PCDT específico para anemia não especificada, CID D64.9.

1.4 Evidência Científica

A diretriz da Organização Mundial da Saúde, sobre pontos de corte de hemoglobina para definição de anemia, classifica como anemia em homens adultos, valores de hemoglobina inferiores a 13,0 g/dL, e como anemia moderada valores entre 8,0 e 10,9 g/dL. Assim, o exame posterior à Nota Técnica, com hemoglobina de 9,3 g/dL, documenta quadro laboratorial compatível com anemia moderada, sem, contudo, definir sua etiologia ou estabelecer, por si só, indicação específica de alfaepoetina (4).

Foram identificados, na literatura consultada, estudos sobre anemia de etiologia desconhecida e anemia inexplicada em idosos, condição clínica que se aproxima, mas não se confunde integralmente, com o diagnóstico administrativo de anemia não especificada, CID D64.9. A literatura sugere que parte desses pacientes pode apresentar resposta eritropoiética inadequada ou níveis de eritropoietina desproporcionais ao grau de anemia, o que fornece plausibilidade para o uso de agentes estimuladores da eritropoiese. Contudo, a evidência clínica disponível é limitada, baseada em estudos pequenos, exploratórios ou observacionais, não permitindo afirmar, de forma robusta, eficácia e segurança da alfaepoetina para anemia não especificada.

Revisão sistemática com metanálise de estudos observacionais avaliou a relação entre eritropoietina e hemoglobina em idosos com anemia de etiologia desconhecida, comparando esse grupo com outras causas de anemia. Foram incluídos estudos de coorte, com 6 estudos na metanálise, e os autores observaram que os níveis de eritropoietina na anemia de etiologia desconhecida, embora elevados, permaneciam inadequadamente baixos quando comparados a outras formas de anemia. O achado sugere possível deficiência relativa de eritropoietina ou resposta eritroide reduzida, mas não demonstra diretamente eficácia clínica da alfaepoetina nessa população. Além disso, houve heterogeneidade estatística elevada (5).

Ensaio clínico exploratório, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e cruzado avaliou 62 pessoas com 65 anos ou mais, anemia crônica e hemoglobina igual ou inferior a 11,5 g/dL, tratadas com epoetina alfa subcutânea ou placebo. A epoetina alfa esteve associada a aumento de hemoglobina e melhora em escalas de fadiga e qualidade



de vida, sem diferença significativa no teste de mobilidade (6).

Gowanlock et al., 2017, coorte retrospectiva, avaliaram pacientes anêmicos com mais de 60 anos, incluindo grupo com anemia de etiologia desconhecida, tratados ou não com agentes estimuladores da eritropoiese. Entre os pacientes que receberam esses agentes, a resposta no grupo de anemia de etiologia desconhecida foi numericamente semelhante à observada na doença renal crônica, e não foi detectado aumento estatisticamente significativo de eventos cardiovasculares após ajuste para confundidores. Contudo, por se tratar de estudo retrospectivo, sem randomização, os próprios autores ressaltam cautela, inclusive quanto à possibilidade de erro tipo II na análise de segurança cardiovascular (7).

Estudo observacional de base populacional, InCHIANTI, avaliou 964 pessoas com 65 anos ou mais e comparou níveis de eritropoietina, marcadores inflamatórios e comorbidades entre participantes sem anemia e com diferentes formas de anemia. Entre os 124 participantes anêmicos, 42 apresentavam anemia inexplicada. Esse grupo foi caracterizado por níveis inesperadamente baixos de eritropoietina e baixos marcadores pró-inflamatórios, reforçando a hipótese de resposta eritropoiética inadequada em parte dos idosos com anemia inexplicada. O estudo contribui para plausibilidade fisiopatológica, mas não avaliou tratamento com alfaepoetina (8).

2. CONCLUSÃO

Diante da documentação analisada, verifica-se que a alfaepoetina possui registro sanitário na Anvisa e está disponível no SUS para condições clínicas específicas, mediante enquadramento nos critérios dos respectivos PCDTs. Contudo, o diagnóstico informado nos autos, anemia não especificada, CID D64.9, não consta entre as hipóteses atualmente contempladas para dispensação administrativa pelo CEAF.

No caso concreto, o uso da alfaepoetina caracteriza-se como uso off-label, uma vez que não foi identificada, na bula consultada, indicação aprovada especificamente para anemia não especificada. Essa condição não implica, por si só, contraindicação ou ausência de justificativa clínica, mas exige análise individualizada quanto à justificativa médica, às evidências disponíveis, à segurança e ao monitoramento do tratamento.

A Nota Técnica eNATJUS nº 430635, de 19/11/2025, foi desfavorável ao pleito em razão da insuficiência de elementos técnicos disponíveis naquele momento. Após sua



emissão, foram juntados aos autos exames laboratoriais posteriores, incluindo exames de 29/01/2026, que documentam a manutenção do quadro anêmico e acrescentam parâmetros complementares à investigação de anemia. Tais exames não substituem a avaliação médica quanto à etiologia do quadro, nem comprovam isoladamente a indicação da alfaepoetina, mas respondem parcialmente à insuficiência documental apontada na Nota Técnica e permitem reavaliação técnica do caso.

A literatura identificada sobre anemia de etiologia desconhecida e anemia inexplicada em idosos sugere plausibilidade para o uso de agentes estimuladores da eritropoiese em parte desses pacientes, especialmente pela possibilidade de resposta eritropoiética inadequada. Entretanto, as evidências disponíveis são limitadas, indiretas e baseadas em estudos exploratórios ou observacionais, não permitindo afirmar, de forma robusta, eficácia e segurança da alfaepoetina para anemia não especificada, CID D64.9.

Assim, embora não tenha sido identificado PCDT específico, avaliação da Conitec ou evidência científica robusta específica para o uso de alfaepoetina em anemia não especificada, os documentos médicos e laboratoriais posteriores à Nota Técnica acrescentam elementos relevantes para reavaliação do caso concreto, especialmente diante da anemia persistente descrita nos autos, do relato médico de ausência de resposta satisfatória ao uso prévio de ácido fólico e sulfato ferroso, da inexistência de PCDT específico para o diagnóstico informado e da indicação médica individualizada.

Dessa forma, entende-se que há elementos documentais novos que justificam a reavaliação técnica do pleito, sem prejuízo da necessidade de avaliação médica especializada quanto à etiologia da anemia, aos riscos cardiovasculares, aos critérios de monitoramento e à relação benefício-risco do uso da alfaepoetina no caso concreto.

REFERÊNCIAS

- [1] JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. **Eporex: alfaepoetina: bula profissional de saúde**. São Paulo, SP: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., 5 nov. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363337>>. Acesso em: 30 jun. 2026.
- [2] INFOSUS. **Alfaepoetina**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Alfaepoetina>>. Acesso em: 2 jul. 2026.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [4] WORLD HEALTH ORGANIZATION (ED.). **Guideline on haemoglobin cutoffs to define anaemia in individuals and populations**. Geneva: World Health Organization, 2024.
- [5] SRIRAM, S.; XENOCOSTAS, A.; LAZO-LANGNER, A. Erythropoietin in anemia of unknown etiology: A systematic review and meta-analysis. **Hematology**, v. 21, n. 4, p. 234–240, maio 2016.
- [6] AGNIHOTRI, P. et al. Chronic anemia and fatigue in elderly patients: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover exploratory study with epoetin alfa. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 55, n. 10, p. 1557–1565, out. 2007.
- [7] GOWANLOCK, Z. et al. Erythropoiesis-stimulating agents in elderly patients with anemia: response and cardiovascular outcomes. **Blood Advances**, v. 1, n. 19, p. 1538–1545, 22 ago. 2017.
- [8] FERRUCCI, L. et al. Unexplained anaemia in older persons is characterised by low erythropoietin and low levels of pro-inflammatory markers. **British Journal of Haematology**, v. 136, n. 6, p. 849–855, mar. 2007.

Rio de Janeiro, 02/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



Documento assinado digitalmente

ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 02/07/2026 13:04:10-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>