



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0578/2018

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2018.

Processo nº 0210741-97.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 11-15), emitido em 05 de setembro de 2017, pela hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora possui diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Imunológica** refratária sendo necessária realização de hemograma completo e transaminases. É descrito que a Autora evoluiu com contagem de plaquetas em torno de 2000/mm³ a 6000/mm³. Não respondeu a corticoide, Rituximabe e Imunoglobulina endovenosa. Fez pulsoterapia com corticoide que elevou as plaquetas, mas logo houve queda, e mantém contagem de plaquetas < 20.000/mm³. Foi relatado ainda que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Há risco de vida/agravamento do quadro clínico atual pelo risco de hemorragia, inclusive hemorragia intracraniana, configurando urgência. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática**, e prescrito, para uso contínuo, o medicamento:
 - **Eltrombopague 50mg/dia.**
3. Acostado às folhas 26 e 27, encontram-se relatórios médicos do Hospital Federal de Ipanema, emitidos em 17 de agosto de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **Púrpura Trombocitopênica Imune** refratária a tratamentos convencionais como Prednisona, Metilprednisolona, Rituximabe e Imunoglobulina. Necessita dos medicamentos **Eltrombopague 50mg/oral/dia** e Romiplostim 250mcg semanais (subcutâneo), por tempo indeterminado. A Autora mantém uma contagem plaquetária média de 5.000 plaquetas (normal acima de 150.000 plaquetas), com risco de hemorragia maciça e comprometimento vital. É acompanhada nos ambulatórios de Hematologia e Clínica Médica do referido hospital. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática**

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, também conhecida como **púrpura trombocitopênica imunológica**, autoimune ou isoimune, é uma doença adquirida e geralmente benigna, de causa desconhecida, que se caracteriza por trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas). Pode ser classificada, de acordo com a faixa etária acometida, como infantil ou adulta e, quanto ao tempo de evolução, como aguda ou crônica. Apesar da etiologia desconhecida, reconhecem-se autoanticorpos, geralmente da classe IgG, direcionados a antígenos da membrana plaquetária. Uma vez que a plaqueta apresenta um anticorpo aderido à sua membrana, é reconhecida por macrófagos localizados no baço e em outras áreas de tecido reticuloendotelial, onde são destruídas, levando a um menor tempo de vida médio plaquetário e, conseqüentemente, a menores contagens de plaquetas circulantes. Na população adulta, as remissões espontâneas são infrequentes, ocorrendo em menos de 10% dos casos. A apresentação clínica se caracteriza por sangramento na presença de plaquetopenia, sendo as mais comuns petéquias, equimoses, epistaxe, gengivorragia e menorragia. Sangramentos do trato gastrointestinal e geniturinário são pouco frequentes; sangramento intracraniano é raro. A gravidade dos sintomas também está associada com as contagens de plaquetas, sendo maior quando elas são abaixo de 10.000/mm³. Os pacientes assintomáticos e com contagem plaquetária acima de 30.000/mm³ tendem a seguir um curso clínico favorável, sendo o tratamento restrito aos poucos casos que evoluem para trombocitopenia grave (contagens abaixo de 20.000/mm³). Séries de casos de pacientes com PTI acompanhados ao longo de vários anos demonstram que a morbimortalidade relacionada à doença é baixa, aproximando-se daquela da população geral, ao passo que as complicações relacionadas ao tratamento não são desprezíveis. Tais dados sugerem que o tratamento deva ser reservado a pacientes com trombocitopenia grave e sintomática, uma vez que o risco de complicações dele decorrentes pode ser até maior do que o sangramento em si¹.

¹BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica---o-Portaria-1316-de-2013.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** é um agonista do receptor de trombopoetina utilizado para o tratamento de plaquetopenia em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune, os quais tiveram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia (retirada do baço). Está também indicado para pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade[®]) possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 11-15 e 26 e 27).

2. **Para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Imunológica)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da patologia, por meio da Portaria MS/SAS nº 1.316, de 22 de novembro de 2013¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS os medicamentos: Imunoglobulina humana 5,0g, Azatioprina 50mg e Danazol 100mg.

3. De acordo com o PCDT supramencionado, nos casos de pacientes com **PTI refratária**, é recomendado que o tratamento envolva **inicialmente a utilização de azatioprina** ou ciclofosfamida, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle de seus efeitos adversos. Na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes que vinham utilizando azatioprina deverão ser tratados com ciclofosfamida e aqueles em uso de ciclofosfamida com azatioprina, salvo se houver contraindicação. **No caso de falha de ambos os agentes, os pacientes deverão ser tratados com danazol**, com exceção de crianças e adolescentes pré-púberes, em vista do potencial de virilização desse medicamento e da segurança incerta nessa faixa etária. A vincristina é reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes (azatioprina, ciclofosfamida e danazol) ou a crianças e adolescentes pré-púberes com refratariedade ou falha a ciclofosfamida e azatioprina¹.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a **Autora esteve cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Imunoglobulina humana 5,0g (injetável)**, tendo efetuado a última retirada em 15 de dezembro de 2016, no Polo Riofarms.

5. Tendo em vista o exposto, e considerando que foi relatado em documentos médicos que a Autora é "... *refratária a tratamentos convencionais como Prednisona, Metilprednisolona, Rituximabe e Imunoglobulina* (fls. 26 e 27), **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF (Azatioprina 50mg e Danazol 100mg) no tratamento da Autora, em alternativa ao medicamento pleiteado ou, em novo documento esclareça os motivos da sua contraindicação.**

²Bula do medicamento **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25242512017&pidAnexo=10390765>. Acesso em: 18 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Caso o médico assistente autorize a utilização dos medicamentos padronizados, e ainda, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial, deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro, de 2ª a 6ª feira, no horário de 9h às 14h** munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação do medicamento Eltrombopague para o tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 26 de maio e 14 de junho de 2018³. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC. Atualmente o medicamento pleiteado Eltrombopague Olamina encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de Trombocitopenia imune primária - TIP⁴.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANTENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM/RJ: 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). Maio/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTI_CP_27_2018.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2018.

⁴CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 18 jul. 2018.