



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1095/2018

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2018.

Processo n° 5044339-57.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2° Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade®).

### I – RELATÓRIO

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2, págs. 5/6; 22/23) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO2, págs. 7 a 11), emitidos em 30 de setembro, 01 de outubro e 17 de setembro de 2018, pelo médico [REDACTED] Filho (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, diagnosticada em 17/07/2001, recidivada e refratária, em acompanhamento desde 2001 na hematologia da UFRJ. Já realizou 04 linhas de tratamento diferentes: corticoides, Imunoglobulina IV, esplenectomia e atualmente com Azatioprina + Prednisona sem resposta satisfatória. Plaquetas 13.000 (06/09/2018). Necessita com urgência de nova linha de tratamento **Eltrombopague**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a doença é de difícil controle não responsiva a corticoide, Imunoglobulina, esplenectomia e Azatioprina + Prednisona. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter sangramentos espontâneos que comprometem a vida. Configurado urgente, pois a Autora não está respondendo ao último tratamento e está com sintomas de hemorragia. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática**, e prescrito, para uso contínuo, o medicamento:

- **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade®) – tomar 01 comprimido ao dia. Caso não tenha resposta após 02 meses aumentar a dose pra 50mg (02 comprimidos).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM n° 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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/mm<sup>3</sup>. Os pacientes assintomáticos e com contagem plaquetária acima de 30.000/mm<sup>3</sup> tendem a seguir um curso clínico favorável, sendo o tratamento restrito aos poucos casos que evoluem para trombocitopenia grave (contagens abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>). 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





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

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 si<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina** (Revolade<sup>®</sup>) 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 hemorragia<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 5; 7 a 11; 22).
2. Em relação ao fornecimento do medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade<sup>®</sup>) ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), em sua 72ª reunião do plenário deliberou por unanimidade recomendar a incorporação<sup>3</sup> do **Eltrombopague Olamina** para tratamento da **púrpura trombocitopênica idiopática** refratária mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.
3. Desta forma, o **Eltrombopague Olamina** foi incorporado, recentemente, pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**, no âmbito do SUS, conforme disposto na Portaria Nº 72 de 11 de dezembro de 2018<sup>4</sup>. Contudo, de acordo com o Decreto Nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS é estipulado um prazo para a efetivação de sua oferta. Dessa forma, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da

<sup>1</sup>BRASIL. 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: 13 dez. 2018.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25242512017&pldAnexo=10390765](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25242512017&pldAnexo=10390765)>. Acesso em: 13 dez. 2018.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) - novembro/2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_EltrombopagueOlamina\\_PTI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTI.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2018.

<sup>4</sup>BRASIL. Portaria nº 72 de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias\\_SCTIE-69-70-71-72.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2018.





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

Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que o medicamento **Eltrombopague Olamina** ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado.

4. **Para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da referida patologia, por meio da Portaria MS/SAS nº 1.316, de 22 de novembro de 2013<sup>1</sup>. 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.

5. 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 azatioprina<sup>1</sup>.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a **Autora está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Imunoglobulina humana 5,0g** (injetável) e **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 04 de dezembro de 2018, no Polo Riofarnes.

7. Tendo em vista o exposto, e considerando que foi relatado em documentos médicos que a Autora “... Já realizou 04 linhas de tratamento diferentes: corticoides, Imunoglobulina IV, esplenectomia e atualmente com Azatioprina + Prednisona sem resposta satisfatória” (Evento 1\_ANEXO2, págs. 5; 7 a 11; 22), **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade da utilização do medicamento disponibilizado pelo CEAF Danazol 100mg no tratamento da Autora, em alternativa ao medicamento pleiteado ou, em novo documento esclareça o motivo da sua contraindicação**.

8. Caso o médico assistente autorize a utilização dos medicamento padronizado, e ainda, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecido no protocolo ministerial, deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro** 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





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

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.

É o parecer.

Ao 2º 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

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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