



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0369/2019

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2019.

Processo nº 0210741-97.2017.4.02.5151,
ajuizado por

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 ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

I – RELATÓRIO

- 1 Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (fl. 79 e 88).
2. Apensado ao processo (fls. 60 a 63) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acomete à Autora (**púrpura trombocitopênica idiopática**) e à indicação e disponibilização do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®). Assim como foi sugerido que o médico assistente avaliasse a possibilidade de usar os medicamentos padronizados no SUS (Azatioprina 50mg e Danazol 100mg) em alternativa terapêutica ao pleito não padronizado.
3. Após emissão do parecer supracitado foram acostados documentos do Hospital Federal de Ipanema (fls. 79 e 88), emitidos em 29 de janeiro e 15 de abril de 2019, pelo médico , informando que a Autora, 34 anos, possui diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Imune**, politratada, refratária a corticosteroides, Imunoglobulina, Rituximabe, Danazol, Ciclofosfamida, desde 2016. Com dificuldade de realização de esplenectomia, devido a demora para disponibilidade de marcação de procedimento e de Imunoglobulina Humana (IVIg) (medicação de alto custo) para preparação de ato cirúrgico. No momento, em tentativa de imunossupressão com Micofenolato de Mofetil. Plaquetometria de 10/04/2019 = 3.000/mm³. Devido ao cenário descrito, a Autora tem indicação de terapia com agonista do receptor de trombopoetina, aguardando liberação da justiça. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D69 – Púrpura e outras afecções hemorrágicas e D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 (fls. 60 a 63), segue:



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

1. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 (fls. 60 a 63).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 (fls. 60 a 63) este Núcleo recomendou avaliação médica quanto 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 esclarecesse os motivos da sua contraindicação.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (fls. 79 e 88), com relato de que a Autora tem “...diagnóstico de Púrpura Trombocitopênica Imune, politratada refratária a corticosteroides, Imunoglobulina, Rituximabe, Danazol, Ciclofosfamida, desde 2016”.

3. Assim, observa-se que a Autora já fez uso de Danazol (fl. 88), sem efeito. E, de Micofenolato de Mofetil (fl. 88), medicamento de mesma classe terapêutica da Azatioprina, também sem melhora. Portanto, este Núcleo entende que o pleito **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®) caracteriza-se como uma nova abordagem a terapêutica da Requerente.**

4. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®) possui indicação clínica, que consta em bula¹**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – **Púrpura Trombocitopênica Imune** (fl. 79 e 88).

5. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Eltrombopague Olamina foi incorporado ao SUS** para o tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 72 de 11 de dezembro de 2018². Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para

¹Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25242512017&pldAnexo=10390765>. Acesso em: 02 mai. 2019.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PT1.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2019.

³Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração

2



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

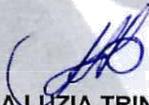
efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o Eltrombopague Olamina ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI).

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


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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