



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0780/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5044339-57.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1095/2018, emitido em 18 de dezembro de 2018, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia à Autora (**Púrpura trombocitopênica idiopática**) e à indicação e disponibilização do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados ao Processo novos documentos médicos. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Evento34_ANEXO2_pág. 2 e Evento34_ANEXO3_págs. 4 e 7, por estarem devidamente datados e assinados pelo profissional emissor, além de serem suficientes para apreciação do pleito.

3. Foram acostados documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento34_ANEXO2_pág. 2 e Evento34_ANEXO3_págs. 4 e 7), emitidos em 16 de janeiro, 25 de janeiro e 18 de fevereiro de 2019, pelos médicos (CREMERJ) e (CREMERJ) e (CREMERJ) e (CREMERJ) e (CREMERJ) e (CREMERJ Púrpura Trombocitopênica Idiopática, com o quadro clínico de trombocitemia refratária, já tendo realizado esplenectomia em 1994 sem resposta; também sem resposta ao uso de prednisona e azatioprina. Já fez uso de Danazol em 2013, sem evidenciar resposta, apresentando toxicidade hepática (gama-GT maior que 1000). A próxima linha de tratamento proposta é com o medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática**. Desta forma, foi prescrito:

- **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) – 02 comprimidos ao dia.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1095/2018, emitido em 18 de dezembro de 2018 (Evento 7_PARECER1_ Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o pleito **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** **possui indicação clínica, que consta em bula¹** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Púrpura trombocitopênica idiopática**, conforme relatos médicos (Evento1_ANEXO2_págs.5, 7-11, 22; Evento34_ANEXO2_pág. 2 e Evento34_ANEXO3_pág. 7).
2. Em atenção ao contido no Despacho Judicial acostado ao processo (Evento 9_DESPADEC1_Página 1), cumpre esclarecer que em novo documento médico apresentado (Evento 34_ANEXO2_Página 2), é relatado que *"... paciente já fez uso de Danazol em 2013, também sem resposta, apresentando toxicidade hepática (gama-GT maior que 1000)."* Desta forma, o pleito **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** **configura uma alternativa terapêutica** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
3. Em caráter informativo destaca-se que para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o Ministério da Saúde publicou recentemente novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 09/2019, publicada em 07 de agosto de 2019). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: **Azatioprina 50mg**, **Danazol 100mg** e **Imunoglobulina Humana 5.0g²**.
4. 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 2018³**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de

¹Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7169112019&pldAnexo=11363899>. Acesso em: 07 ago. 2019.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Relatório de Recomendação nº 452 de agosto/2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_PurpuraTrombocitopenicaIdiopatica.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 404 de novembro/2018. Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTI.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2019.



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

21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto/2019, verificou-se que o **Eltrombopague Olamina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI).

5. Convém elucidar ainda que, de acordo com o novo PCDT, recomenda-se que pacientes com **PTI refratária** sejam inicialmente tratados com Azatioprina ou ciclofosfamida, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle de efeitos adversos. Na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes devem ser tratados com eltrombopague. No caso de falha deste, pacientes deverão ser tratados com Danazol, com exceção de crianças e adolescentes pré-púberes, em vista do potencial de virilização desse medicamento e de segurança incerta nessa faixa etária. Vincristina é reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes, ou a crianças e adolescentes pré-púberes com refratariedade ou falha a ciclofosfamida/Azatioprina e eltrombopague².

6. Tendo em vista o exposto, reitera-se que o **Eltrombopague Olamina (Revolade[®]) configura uma alternativa terapêutica** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme previsto no PCDT para tratamento do quadro clínico que a acomete – **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**².

7. Contudo, esclarece-se que embora tenha sido pleiteado à inicial o **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** na concentração de 25mg (Evento1_INIC1_pág. 13), no novo receituário acostado ao processo, emitido em 18 de fevereiro de 2019 (Evento34_ANEXO3_pág. 4) foi prescrita a concentração de 50mg, 02 comprimidos ao dia (totalizando 100mg ao dia). Desta maneira, cabe destacar que a bula do medicamento e o novo PCDT publicado para tratamento da PTI preveem dose diária inicial de 50mg, que pode ser ajustada de acordo com a contagem de plaquetas, porém a dose diária do medicamento não pode ser maior que 75mg^{1,2}. Portanto, é necessário que o médico assistente esclareça a dose adequada para o tratamento da Autora, de acordo com a recomendação em bula e no PCDT mencionado.

8. Destaca-se que os esquemas posológicos de **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** têm de ser individualizados, com base na contagem plaquetária do paciente. A dose inicial recomendada de 50mg uma vez ao dia. Após iniciar o tratamento, a dose deve ser ajustada para atingir e manter a contagem de plaquetas $\geq 50.000/$ microL, conforme necessidade para redução do risco de sangramento. A dose diária de 75mg não deve ser excedida. Os testes de função hepática e hematológicos devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento e a dose deve ser modificada com base na contagem plaquetária. Depois de qualquer ajuste de dose a contagem plaquetária deve ser avaliada, pelo menos semanalmente, por duas a três semanas. Para verificar o efeito de qualquer ajuste de dose sobre a resposta de plaquetas do paciente antes de se decidir sobre outro aumento deve-se esperar pelo menos duas semanas. O tratamento deve ser interrompido,

⁴Decreto 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 de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 07 ago. 2019.



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

após 4 semanas de tratamento com 75mg uma vez ao dia, caso a contagem de plaquetas não aumente a níveis suficientes para evitar casos de sangramento clinicamente relevantes. Os pacientes devem ser avaliados periodicamente e a continuação do tratamento deve ser decidida com base na avaliação clínica do médico. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

9. Em consulta eletrônica por e-mail à Secretaria Estadual de Saúde - SES/RJ, verificou-se que a Autora possui cadastrado ativo no CEAF para o recebimento do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido) tendo efetuado a última retirada, em 14 de março de 2019, na quantidade de 90 comprimidos, no polo RioFarmes.

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO