



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0843/2020

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2020.

Processo nº 5080768.52.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos do Hospital Federal da Lagoa, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde - CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 a 13; 21 a 26), emitidos em 30 e 16 de outubro; 18 de junho e 11 de novembro de 2020, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, admitido no setor de hematologia pediátrica do referido hospital em 24/05/2019, sendo diagnosticado com púrpura trombocitopênica imune (PTI). Desde então evoluiu com manutenção do quadro, sendo classificado como PTI crônica, mantendo níveis baixos de plaquetopenia (<5000/mm³). Durante a investigação realizou mielograma que evidenciou hiperplasia megacariocítica, imunofenotipagem para leucemia aguda negativa e biópsia de medula óssea no dia 26/11/2019. Paciente sem resposta a Imunoglobulina, Prednisolona e pulsoterapia com Dexametasona, mantendo epistaxes e gengivorragias, e grandes hematomas com risco de vida. Família recusa esplenectomia. Sendo indicado Eltrombopague Olamina 50mg. Foi relatado que o Autor não fez uso de Azatioprina, pois o referido medicamento pode acarretar efeitos agudos e tardios potencialmente graves que podem superar os benefícios esperados, em uma criança em fase de crescimento, com risco de infertilidade, efeitos cardíacos e outros efeitos deletérios. Com o uso do medicamento indicado espera-se o aumento do número de plaquetas diminuindo a chance de sangramentos com risco de morte, melhorando a qualidade de vida. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência maior risco de sangramentos, visto que o Autor não responde aos tratamentos convencionais. Problemas em frequentar escola e realizar as atividades diárias, visto que mantém menos de 5 mil plaquetas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): D69.3 – Púrpura trombocitopênica idiopática, e prescrito, o medicamento:

- Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®) – 1 comprimido 1 vez por dia, para pacientes como no caso do Autor pode chegar 75mg/dia.

II – ANÁLISE

Jau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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

1. A púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), também conhecida como púrpura trombocitopênica imunológica, autoimune ou isoimune, foi renomeada recentemente, pelo Grupo de Trabalho Internacional para trombocitopenia imune pelo reconhecimento da patogênese imunológica e pelo fato de muitos pacientes não apresentarem púrpura ou manifestações de sangramento na sua vigência. É uma doença geralmente benigna e de causa desconhecida, que se

2
Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da doença¹.

2. Classifica-se como PTI recentemente diagnosticada quando o é em até 3 meses do seu aparecimento e como persistente se tem duração entre 3 e 12 meses (incluindo os pacientes que não alcançam remissão espontânea ou que não mantêm resposta completa à terapia, chamados refratários). Já a forma crônica ocorre quando a doença ultrapassa 12 meses de duração. A doença pode ainda ser classificada como PTI grave, quando se apresenta com sangramento suficiente para se indicar tratamento imediato ou na ocorrência de nova hemorragia que suscite o aumento da dose ou terapia adicional com outro medicamento que aumente as plaquetas¹.

3. Entre crianças e adolescentes, a apresentação clínica típica é a ocorrência de sangramentos em pacientes previamente saudáveis. Frequentemente, há histórico de processo infeccioso viral nas semanas anteriores ao início do quadro. Os sangramentos incluem petéquias, equimoses, sangramento mucoso (gingival, nasal, do trato urinário e digestivo) e dependem das contagens de plaquetas, sendo mais comuns e clinicamente significativos quando estão abaixo de 20.000/mm³, mas sobretudo abaixo de 10.000/mm³. A ocorrência de sangramento intracraniano, complicação grave e potencialmente fatal, é rara em crianças, ocorrendo em cerca de 0,5% dos casos, em geral com plaquetas abaixo de 20.000/mm³. A terapia medicamentosa é direcionada para controle precoce dos sintomas e redução do risco de sangramentos graves, não afetando o prognóstico no longo prazo¹.

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 indicado para pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia².

III -- CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento I_ANEXO2, págs. 11 a 13; 21 a 26), trata-se de Autor com diagnóstico de púrpura trombocitopênica imune (PTI) apontada em maio de 2019. Desde então evoluiu com manutenção do quadro, sendo classificado como PTI crônica, mantendo níveis baixos de plaquetopenia (<5000/mm³). Sem resposta a Imunoglobulina, Prednisolona e pulsoterapia com Dexametasona, mantendo epistaxes e gengivorragias, e grandes hematomas com risco de vida. Família recusa esplenectomia. Sendo indicado Eltrombopague Olamina 50mg. Há relatado que o Autor não fez uso de Azatioprina, pois o referido medicamento pode acarretar efeitos agudos e tardios potencialmente graves que podem superar os benefícios esperados, em uma criança em fase de crescimento, com risco de infertilidade, efeitos cardíacos e outros efeitos deletérios.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_PurpuraTrombocitopenicaIdiopatica.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2020.

²Guia do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

Paula



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®)** apresenta indicação descrita em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete Autor – **púrpura trombocitopênica imune (PTI)**, conforme relato médico (Evento I_ANEXO2, págs. 11 a 13; 21 a 26).

3. 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 Idiopática³**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴ na qual consta **Eltrombopague Olamina 50mg (comprimido) (06.04.25.004-5)**. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo **Portaria SCTIE/MS Nº 72, de 11 de dezembro de 2018⁵**. O medicamento **Eltrombopague Olamina** será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME)⁶ o medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** recebeu o código **06.04.25.004-5** junto ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Cabe informar que foi iniciado o cadastramento para recebimento do medicamento eltrombopague olamina apenas aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do respectivo PCDT¹. Logo, o Autor pode realizar seu cadastro prévio para recebimento futuro. Entretanto, cabe destacar que o medicamento ainda se encontra em processo de aquisição, até o momento não foi fornecido para o estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 9, de 31 de julho de 2019¹, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia. Quanto aos medicamentos citados no PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido) e Imunoglobulina Humana 5,0g (solução injetável). Ainda de acordo com o PCDT da referida doença, no âmbito da **Atenção Básica** são disponibilizados, para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, os seguintes medicamentos corticoesteróides: Acetato de Dexametasona 4mg (comprimido); Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Succinato Sódico de Metilprednisolona 500mg (injetável). Tal PCDT cita ainda a cirurgia de esplenectomia, mas salienta

²BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Nº 404 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>. Acesso em: 23 nov. 2020.

³SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP.

Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seo/procedimento/exibir/0604250045/10/2019>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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: < <https://www.cofenisrn.org.br/wp-content/uploads/2018/12/portaria72.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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://200.223.19.141:8080/sigme/pages/cadastro/medicamento/consulta-medicamento-pesquisar.seam?cid=3136>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que inexistente um consenso sobre o momento ideal para indicar a esplenectomia sendo este postergado tanto quanto possível.

5. **Cumpra acrescentar que, para este caso, foi informado pelo médico assistente que o Autor não respondeu as terapias com Imunoglobulina, Prednisolona e pulsoterapia com Dexametasona, não pode fazer uso da Azatioprina devido aos riscos.**

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 (injetável), tendo efetuado a última retirada em 14 de agosto de 2019, no Polo RioFarmes.

7. Acrescenta-se que Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se ainda 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 $> 50.000/\text{microL}$, conforme necessidade para redução do risco de sangramento. 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 da dose espere por pelo menos duas semanas. O tratamento com deve ser interrompido, após 4 semanas de tratamento a 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 médico².

9. No que concerne ao valor do medicamento Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁷.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência

⁷BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 23 nov. 2020.

⁸BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁸.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Eltrombopagüe Olamina 50mg (Revolade®)** caixa com 14 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 3193,74 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 4117,98⁹.

É o parecer.

A 4ª Vara 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 23 nov. 2020.