



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0150/2021

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5008934-52.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Eltrombopague Olamina 50mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO6_Págs. 1 e 2), emitidos em 22 de janeiro e 10 de fevereiro de 2021 pela médica a Autora apresenta diagnóstico de Púrpura Trombocitopênica Imune (PTI) crônica, desde 2002, refratária ao tratamento com corticoides em altas doses (desenvolveu inúmeros efeitos colaterais) e esplenectomia (2006) precedida de imunoglobulina pré-operatória, mantendo plaquetas entre 5.000 e 10.000/mm³. Está indicado o uso do medicamento Eltrombopague Olamina 50mg/dia, podendo a dose ser aumentada para 75mg/dia na dependência da resposta dos níveis de plaquetas. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): D69.1 – Defeitos qualitativos das plaquetas.

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, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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, 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 crônica¹. Pode ocorrer em qualquer idade, podendo ser desencadeada por fatores não identificados ou ser secundária a algumas situações clínicas. No adulto, ela é mais comumente relacionada às doenças de origem imunológica, como as colagenoses ou às doenças malignas. Vários medicamentos podem levar à trombocitopenia. Uma parcela significativa de indivíduos desenvolve PTI por causas não identificadas².

DO PLEITO

1. O Eltrombopague Olamina está indicado para pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. Não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas. Também está indicado para o tratamento de pacientes adultos com Anemia Aplásica Severa (AAS) adquirida que foram refratários à terapia imunossupressora prévia ou que foram

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_PurpuraTrombocitopenicaIdiopatica.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2021.

² HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Guia de Condutas Hemoterápicas. 2ª ed. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta-hemoterapia_30-07-2019.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

extensamente tratados previamente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas³.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora, 72 anos de idade, com diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) refratária ao tratamento medicamentoso (glicocorticoides em altas doses, esplenectomia e imunoglobulina)**, evoluindo com plaquetopenia grave e sustentada (5.000-10.000/mm³). Foi indicado o uso de **Eltrombopague Olamina 50mg – 01 comprimido ao dia**.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina está indicado** para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **púrpura trombocitopênica idiopática**, conforme descrito acima.
3. O **Eltrombopague Olamina foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 72 de 12 de dezembro de 2018. Os critérios de acesso ao medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, publicado em agosto de 2019.
4. Acrescenta-se que, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2021, verificou-se que o **Eltrombopague Olamina 50mg foi incluído** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
5. O medicamento **Eltrombopague Olamina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

TRATAMENTO DISPONIBILIZADO PELO SUS

6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **possui cadastrado no CEAF** para o recebimento do medicamento **Imunoglobulina Humana 5g**.
8. Impende observar que, segundo PCDT para manejo da PTI, pacientes que apresentam PTI refratária (caso da Autora) 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**.

³ Bula do medicamento **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** por Novartis Biociências SA. Disponível em: < <https://portal.novartis.com.br/Produtos-Revolade/D3624/> >. Acesso em: 24 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Considerando que não foi informado em documentos médicos acostados (Evento 1_LAUDO6_Págs. 1 e 2), o uso prévio e refratariedade ao medicamento Azatioprina ou Ciclofosfamida previamente ao uso de **Eltrombopague Olamina**, seguem as orientações:

- Caso já tenha apresentado refratariedade ao uso do medicamento Azatioprina ou Ciclofosfamida, deverá solicitar cadastro no CEAF para o recebimento de **Eltrombopague**. Ressalta-se que embora o medicamento ainda esteja em fase de aquisição, orienta-se que, caso a Autora atenda os critérios estabelecidos para a dispensação deste medicamento deverá proceder conforme item 10;
- Caso não tenha feito uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT previamente ao uso de **Eltrombopague**, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso de Azatioprina, conforme preconizado em PCDT do Ministério da Saúde, devendo solicitar cadastro no CEAF (vide item 10).

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e dispensados pelo CEAF, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro junto ao referido componente, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munido 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

12. No que concerne ao valor do medicamento **Eltrombopague Olamina** no Brasil, para um medicamento 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)⁴.

13. De acordo com publicação da CMED⁵, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁴ BRASIL 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/cmmed/tpresentacao>>. Acesso em: 25 fev. 2021.

⁵ BRASIL. 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Eltrombopague Olamina 50mg**, apresentação blister com 14 cápsulas, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4117,98 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3231,38, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 fev. 2021.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 25 fev. 2021.

