



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0481/2021

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2021.

Processo nº 5004631.89.2021.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_ANEXO2, pág. 6 e 7; 9), emitidos em 21 de janeiro, 11 e 12 de fevereiro de 2021, pela hematologista  o Autor, 75 anos, acompanhado no referido hospital com o diagnóstico de **síndrome mielodisplásica** com hipoplasia da medula óssea desde 2019. Tem quadro gravíssimo de **anemia refratária** e **trombocitopenia severa** ameaçadora a vida com necessidade de transfusão de sangue e plaquetas semanalmente devido a **anemia grave** e risco de sangramento fatal devido a **plaquetas <10.000 mantidas** (normal >150.000) e **HB < 7,0** (normal > 12,0). Em tratamento com fator estimulador eritrócitos e necessita iniciar agonista da trombopoetina **Eltrombopague Olamina** (Revolade®) na dose de 150mg por dia por tempo inicial de 180 dias devido a risco de morte grave por sangramento ou anemia. Foi mencionada a Classificações Internacional de Doenças (CID-10): **D61.8 – Outras anemias aplásticas especificadas**, e prescrito, o medicamento:

- **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) – 3 comprimidos via oral, 1 vez ao dia, uso contínuo.

### 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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 69/2020, publicada no dia 25 de março de 2020, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. As **Síndromes Mielodisplásicas (SMD)** representam um grupo heterogêneo de doenças com ampla variação de manifestações clínicas e patológicas, que têm em comum um defeito clonal nas células progenitoras hematopoéticas (*stem cells*). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia de uma ou mais linhagens hematopoéticas. Os sintomas, quando presentes, relacionam-se à insuficiência das linhagens afetadas e, eventualmente, à transformação leucêmica, que ocorre em cerca de um terço dos casos. Diferente das síndromes mieloproliferativas crônicas, nas **SMD** não se observam, em geral, organomegalias (hepato ou esplenomegalia). A maioria dos casos em adultos é primária, com anomalias citogenéticas em 40%-60% dos casos. Uma minoria é secundária, relacionada à exposição a agentes tóxicos, como quimioterápicos e radiação ionizante<sup>1</sup>. A **Síndrome Mielodisplásica** é classificada pela Organização Mundial da Saúde em Citopenias refratárias com displasia em uma linhagem: **anemia refratária (AR)**, neutropenia refratária (NR), trombocitopenia refratária (TR); AR com sideroblastos em anel (ARSA); Citopenia refratária com displasia de multilinhagem (CRDM); AR com excesso de blastos-1 (AREB-1); SMD não classificada; SMD associada a del(5q) isolada; e AREB-2: citopenia(s), 5%-19% de blastos no

<sup>1</sup>VASSALLO, J.; MAGALHÃES, S. M. M. Síndromes mielodisplásicas e mielodisplásicas/mieloproliferativas. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p. 267-272, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n4/aop6209.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2021.



sangue periférico, podendo haver menos de 5% de mieloblastos com bastões de Auer e menos de 1.000 monócitos/mm<sup>3</sup>. Displasia de uma ou várias linhagens, 10%-19% de blastos, podendo haver menos de 10% de mieloblastos com bastões de Auer na medula óssea<sup>2</sup>.

2. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B<sub>12</sub> e proteínas. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo<sup>3</sup>. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos<sup>4</sup>.

3. As plaquetas são fragmentos de células presentes no sangue, originárias da fragmentação citoplasmática dos megacariócitos. Após serem liberadas da medula óssea, elas são sequestradas no baço por 24 a 48 horas. O baço contém cerca de 30% das plaquetas circulantes, cujo período de vida é de aproximadamente 7 dias, sendo removidas da circulação sanguínea pelos macrófagos. O valor normal das plaquetas, em condições normais, varia de 150.000 a 450.000/mm<sup>3</sup> no sangue periférico. Sua função está associada à chamada hemostasia primária da coagulação do sangue. As **trombocitopenias** (plaquetopenias) são decorrentes da diminuição de produção pela medula óssea, do aumento de destruição e de outras causas, como sequestro esplênico. Usualmente, recorre-se ao mielograma para classificar as plaquetopenias. O aumento do número de megacariócitos indica destruição ou consumo, e a sua diminuição indica menor produção. Geralmente, contagens plaquetárias superiores a 50.000/mm<sup>3</sup> não são acompanhadas de sangramentos, que são apenas esperados com contagens inferiores a 20.000/mm<sup>3</sup>. As transfusões de concentrados plaquetários não devem ser baseadas apenas nos exames<sup>5</sup>.

4. A **anemia aplástica (AA)** ou aplasia de medula óssea é uma doença rara, caracterizada por pancitopenia moderada a grave no sangue periférico e hipocelularidade acentuada na medula óssea, sendo a mais frequente das síndromes de falência medular. Entretanto, seu diagnóstico, por não ser fácil, deve ser de exclusão, tendo em vista que várias outras causas de pancitopenia podem apresentar quadro clínico semelhante ao de aplasia. É uma doença desencadeada por causas congênitas ou adquiridas. Uso de medicamentos, infecções ativas, neoplasias hematológicas, invasão medular por neoplasias não hematológicas, doenças sistêmicas (como as colagenoses) e exposição à radiação e a agentes químicos encontram-se entre as causas adquiridas. A Anemia Aplástica pode ser classificada em moderada e grave, conforme os critérios a seguir: Moderada: medula óssea com menos de 30% de celularidade e presença de pelo menos

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 493, de 11 de junho de 2015. Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida\\_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em:

<<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>4</sup>MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., vol. 26 nº 4, São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>5</sup>GUERRA, J.C.C; CAMPÊLO, D.H.C. Trombocitopenias e Trombocitopatias. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/Documentos%20Compartilhados/Trombocitopenia%20e%20trombocitopatias.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2021.



citopenia em duas séries (hemoglobina menor de 10g/dL, plaquetas abaixo de 50.000/mm<sup>3</sup> ou neutrófilos abaixo de 1.500/mm<sup>3</sup>), com ausência de pancitopenia grave (definida pela presença de no mínimo dois dos três seguintes critérios: contagens de reticulócitos abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>, neutrometria abaixo de 500/mm<sup>3</sup> e plaquetometria abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>); Grave: medula óssea com menos de 25% de celularidade, ou com menos de 50% de celularidade e em que menos de 30% das células são precursores hematopoiéticos, e presença de no mínimo dois dos três critérios: contagens de reticulócitos abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>, neutrometria abaixo de 500/mm<sup>3</sup> e plaquetometria abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>. O número de neutrófilos ao diagnóstico menor do que 200/mm<sup>3</sup> caracteriza a AA como muito grave<sup>6</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 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; Está indicado em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com Anemia Aplásica Severa (AAS); Está indicado também para o tratamento de pacientes adultos com Anemia Aplásica Severa (AAS) adquirida que foram refratários à terapia imunossupressora prévia ou que foram extensamente tratados previamente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 75 anos, com diagnóstico de **síndrome mielodisplásica** com hipoplasia da medula óssea desde 2019. Tem quadro gravíssimo de **anemia refratária** e **trombocitopenia severa**, com necessidade de transfusão de sangue e plaquetas semanalmente devido à **anemia grave** e risco de sangramento fatal devido a **plaquetas <10.000 mantidas** e **HB < 7,0**. Em tratamento com fator estimulador eritrócitos e necessita iniciar agonista da trombopoetina **Eltrombopague Olamina** (Revolade<sup>®</sup>) na dose de 150mg por dia por tempo inicial de 180 dias. Foi ainda atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D61.8 – Outras anemias aplásticas especificadas** (Evento 1\_ANEXO2, pág. 6 e 7; 9).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade<sup>®</sup>) apresenta indicação em bula<sup>7</sup> para o tratamento das **anemias aplásticas**, nas seguintes condições:

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS Nº 1.300, de 21 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-anemia-apl-adq-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 24 mai. 2021.



- Em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com Anemia Aplásica Severa (AAS).
- Para o tratamento de pacientes adultos com Anemia Aplásica Severa (AAS) adquirida que foram refratários à terapia imunossupressora prévia ou que foram extensamente tratados previamente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas.

3. Contudo, embora o Autor seja portador de Anemia Aplástica, não foi mencionado se o Autor fará uso em combinação com terapia imunossupressora, ou se foi refratário a terapia imunossupressora prévia, ou outros tratamentos prévios. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de novo documento médico com as informações complementares sobre a terapia pleiteada ou tratamentos prévios, ou as justificativas de seu uso no tratamento do Autor, para que este núcleo possa emitir parecer complementar.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Eltrombopague Olamina 50mg** foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (conforme previsto em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>8</sup>) – *doença que difere do quadro clínico do Autor (Outras anemias aplásticas especificadas - CID-10: D61.8).*

5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade<sup>®</sup>) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>9</sup> para o tratamento de outras anemias aplásticas especificadas - CID-10: D61.8, quadro clínico apresentado pelo Demandante.

6. Acrescenta-se que para o tratamento da **Anemia Aplástica**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS Nº 1.300, de 21 de novembro de 2013<sup>6</sup> que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida; e a Portaria Nº 13, de 4 de fevereiro de 2016<sup>10</sup>, a qual dispõe o da Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos. Em virtude disso, 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: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e Filgrastim 300mcg (solução injetável). Já os medicamentos Prednisona 5 e 20mg são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/Niterói 2020. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência

<sup>8</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTI.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 13, de 4 de fevereiro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Anemia\\_AplasticaMielodisplasiaNeutropenia-Fev2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_AplasticaMielodisplasiaNeutropenia-Fev2016.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2021



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), para a retirada dos medicamentos Deferasirox 250mg (comprimido) Deferasirox 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 12 de maio de 2021.

8 A título de informação, cumpre dizer que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>11</sup> publicado, em elaboração<sup>12</sup> ou em atualização** para **Síndrome mielodisplásica e Anemia refratária** – quadro clínico que também acomete o Autor.

9. Acrescenta-se ainda que **anemia aplástica (AA)** ou aplasia de medula óssea é uma doença rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>13</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

10. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>14</sup>. O PCDT para a anemia aplástica foi mencionado no item 6.

11. Por fim, destaca-se que os esquemas posológicos de Eltrombopague Olamina (Revolade®) têm de ser individualizados, com base na contagem plaquetária do paciente. Em primeira linha para anemia aplástica severa deve ser iniciado concomitantemente com a terapia imunossupressora padrão. A dose inicial recomendada é de 150 mg uma vez ao dia, por 6 meses. Os testes hematológicos e hepáticos devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento e a dose deve ser modificada com base na contagem plaquetária. A duração total do tratamento é de 6 meses. O tratamento deve ser descontinuado se houver resposta excessiva da contagem de plaquetas ou certos eventos adversos<sup>7</sup>.

12. No que concerne ao valor do pleito **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®)**, 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)<sup>15</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>13</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>14</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_PCDT\\_DoenasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>15</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>16</sup> 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



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** (Revolade<sup>®</sup>) caixa com 14 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4397,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3410,59, para o ICMS 20%<sup>17</sup>.

15. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, págs. 9 e 10, item “5 - Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Niterói, 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  
ID. 4459192-6

**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

---

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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 mai. 2021.

<sup>17</sup>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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210508\\_083345464\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210508_083345464_v3.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2021.