



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0650/2021

Rio de Janeiro, 14 de julho 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. Acostado no Evento 18_PARECER1_Página 1/7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0481/2021, emitido em 25 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **síndrome mielodisplásica, anemia, trombocitopenia e anemia aplástica** e quanto à indicação e à disponibilização do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

2. Ainda sobre o referido Parecer Técnico, este Núcleo informou que, embora o Autor seja portador de **anemia aplástica**, não foi mencionado se o mesmo fará uso em combinação com terapia imunossupressora, ou se foi refratário a terapia imunossupressora prévia, ou outros tratamentos prévios. Desse modo, recomendou-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 emissão parecer complementar.

3. Assim, para a elaboração do presente Parecer Complementar, este Núcleo considerou o documento emitido em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro, acostado em Evento 33 ANEXO3 Página 1, assinado eletronicamente pela médica informando que o Autor apresenta **aplasia medular e mielodisplasia**, em acompanhamento pelo serviço de hematologia do referido Hospital, refratário a tratamento prévio com imunossupressores e estimuladores da medula. Tem dependência transfusional semanal, já com sobrecarga de ferro e risco iminente de sangramento grave. Fez uso de **Eltrombopague Olamina** (Revolade®) por meio de doação por dois meses com boa resposta, mantendo-se sem necessidade de transfusão de hemácias ou plaquetas. Desse modo, a médica assistente mantém a indicação de **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) na dose de 150mg ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0481/2021, emitido em 25 de maio de 2021 (Evento 18_PARECER1_Página 1/7).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO


1. Conforme informado no parágrafo 3 do item III - Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0481/2021, emitido em 25 de maio de 2021 (Evento 18 PARECER1 Página 1/7) foi recomendada 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 pudesse emitir parecer complementar para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado.
2. Nessa perspectiva, novo documento médico foi acostado aos autos (Evento 33 ANEXO3 Página 1), informando que o Autor é “... refratário a tratamento prévio com imunossupressores e estimuladores da medula...” e ainda que “...fez uso de **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** por meio de doação por dois meses com boa resposta, mantendo-se sem necessidade de transfusão de hemácias ou plaquetas”.
3. Desse modo, tendo sido atendidas as solicitações efetuadas por este Núcleo informa-se que o medicamento pleiteado – **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade[®])**, **apresenta indicação**, que consta em bula¹ para o tratamento do quadro clínico do Autor.
4. No que se refere a disponibilização do **Eltrombopague Olamina** no âmbito do SUS, reitera-se que foi incorporado pelo SUS para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 72 de 12 de dezembro de 2018². Assim, como o Demandante apresenta **Aplasia de medula e mielodisplasia** – doença que difere do quadro clínico do Autor, **o acesso ao medicamento pela via administrativa não é possível**, já que tal patologia **não** está contemplada no momento para o recebimento da **Eltrombopague Olamina**.
5. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0481/2021, emitido em 25 de maio de 2021 (Evento 18 PARECER1 Página 1/7) quanto ao medicamento pleiteado – **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade[®])**.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

¹ Bula do medicamento **Eltrombopague Olamina (Revolade[®])** por Novartis Biociências SA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594727201604/?substancia=25243>. Acesso em: 14 jul. 2021.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/MS 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_PurpuraTrombocitopenicaldiopatica.pdf. Acesso em: 14 jul. 2021.