

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0854/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5002460-23.2021.4.02.5115
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos mais recentes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira acostados aos autos (Evento 1, ANEXO5, Páginas 1 e 4), emitidos em 15 de julho de 2021 por [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (CID-10: D69.3)**, **não responsiva a corticosteroides e imunoglobulina humana**, mantendo plaquetas entre 0-10.000/mm³, com sangramentos recorrentes, necessitando iniciar com urgência o medicamento **Eltrombopague 50mg/dia**.

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.
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 CMST n.º 41, de 27 de março de 2014, da Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Teresópolis.

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 devido ao 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 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 doença. Na população adulta, as remissões espontâneas são infrequentes, ocorrendo em menos de 10% dos casos. A apresentação clínica caracteriza-se comumente pela presença de petéquias, equimoses, epistaxe, gengivorragia e menorragia, sendo menos frequentes o sangramento do trato gastrointestinal e genituritário, e raramente há sangramento intracraniano. A gravidade dos sintomas também está associada com a contagem de plaquetas, sendo maior quando em níveis abaixo de $10.000/\text{mm}^3$ ¹.

DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** 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 extensamente tratados previamente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas².

III – CONCLUSÃO

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: 1º set. 2021.

² Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594727201604/?substancia=25243>>. Acesso em: 1º set. 2021.



1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Idiopática** com indicação de uso do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** por dia.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) **está indicado** para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **púrpura trombocitopênica idiopática** - de acordo com o descrito em documentos médicos (Evento 1, ANEXO5, Páginas 1 e 4).
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. Assim, os critérios de acesso ao medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, publicado em agosto de 2019. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2021, constatou-se que foi incorporado o medicamento **Eltrombopague Olamina nas apresentações 25mg e 50mg (comprimido)**.
4. Deste modo, cumpre salientar que o **Eltrombopague Olamina 50mg**, já possui cadastro no SIGTAP sob o código: 06.04.25.004-5 - ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG (POR COMPRIMIDO). Contudo, ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática PTI** (Portaria conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019). Ademais, segundo último contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAFIE, foi informado que tal medicamento ainda está em processo de aquisição¹.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a **Autora não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Ressalta-se que segundo o **PCDT de Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**, 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**. Cabe informar que em documento médico não foram mencionados o uso dos referidos medicamentos¹.
7. O medicamento **Eltrombopague Olamina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. 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 aplásica 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 adversos⁷.
9. 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)³.

10. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência 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, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Eltrombopague Olamina 50mg (Revolade®)** 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%⁵.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6



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

³BRASIL 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/apresentacao>>. Acesso em: 1º set. 2021.

⁴BRASIL. 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: 1º set. 2021.

⁵BRASIL 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>. Acesso em: 1º set. 2021.