

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2021

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2021.

Processo nº 0210741.97.2017.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 14_OUT16, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018; Evento 40_OUT33, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0369/2019, emitido em 02 de maio de 2019 e Evento 91_OUT73, pág. 1, encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0099/2020, emitido em 17 de abril de 2020, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acometia a Autora (**púrpura trombocitopênica idiopática**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 153_ANEXO2, pág. 1), emitido em 11 de agosto de 2021, pela médica , com prescrição a Autora do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia, uso contínuo.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 (Evento 14_OUT16, págs. 1 a 4), segue:

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.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 (Evento 14_OUT16, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 14_OUT16, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0578/2018, emitido em 18 de julho de 2018 e (Evento 40_OUT33, págs. 1 a 3), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0369/2019, emitido em 02 de maio de 2019.
2. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) **está indicado em bula**¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **púrpura trombocitopênica idiopática**.
3. Ademais, em atualização ao parecer supracitado, informa-se que para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o PCDT² (Portaria Conjunta Nº 9, de 31 de julho de 2019), preconizou os seguintes fármacos: Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Dexametasona (ampolas de 4mg/mL e comprimidos de 4mg); Metilprednisolona (ampolas de 500mg); Imunoglobulina humana intravenosa (ampolas com 0,5g, 1,0g, 2,5g, 3g, 5g e 6g); Ciclofosfamida (drágeas de 50mg); Azatioprina (comprimidos de 50mg); Eltrombopague (comprimidos revestidos de 25mg e 50mg); Danazol (cápsulas de 100mg e 200mg); Vincristina (frasco-ampola de 1mg/mL).

¹Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 23 set. 2021.

²BRASIL. 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 set. 2021.

4. Em consulta ao HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica³, foi observado que em 15 de janeiro de 2020, a Autoura solicitou cadastro para recebimento do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg**, em 27 de fevereiro de 2020 foi avaliado e no Status LME consta: aguardando autorização. Ainda não houve recebimento do referido medicamento por via administrativa. **Em contato com a Superintendência de Atenção Farmaceutica do Estado do Rio Janeiro – SAFIE foi informado que há um processo de compra ainda em tramitação.**

5. 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/ 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 médico**¹. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

6. 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)⁴.

7. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

³BRASIL. Ministério da Saúde. HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<http://horus.saude.gov.br/horus/paginas/especializado/lme/detalhamentoLme.jsf>>. Acesso em: 23 set. 2021.

⁴BRASIL 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: 23 set. 2021.

⁵BRASIL. 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 set. 2021.



8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) 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%⁶.

9. Por fim, as informações referente a disponibilização do medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]), já foram devidamente prestadas no DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0099/2020, emitido em 17 de abril de 2020 (Evento 91_OUT73, pág. 1).

É o parecer.

A 28ª 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
ID. 4459192-6



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

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

⁶BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf >. Acesso em: 23 set. 2021.