



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0641/2022

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2022.

Processo nº 5004540-62.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antonio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Página 7), datado de 12 de maio de 2022 e do Laudo médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 16 a 20 e Evento 1, ANEXO3, Página 1) datado de 26 de maio de 2022 ambos emitidos pela médica : , a Autora, 46 anos, com diagnóstico de **anemia aplástica** em abril de 2022, iniciou tratamento de primeira linha para doença hematológica com imunossupressão (corticoide + Ciclosporina), mesmo com o tratamento em questão apresenta parâmetros (HB <10, plaquetas <20.000 e neutropenia <500 segmentados). Sendo necessário a associação do medicamento **Eltrombopague Olamina** (Revolade[®]) à terapia imunossupressora. Sendo prescrito: **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) – **150mg/dia** por 6 meses (180 dias). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D61.3 – Anemia aplástica idiopática**.

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. 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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. É uma doença desencadeada por causas congênicas ou adquiridas. A doença pode se manifestar de diferentes formas e intensidades, desde falência medular fulminante até apresentação indolente mantida sob observação clínica e suporte transfusional individualizado. A **aplasia** geralmente decorre de quadros infecciosos recorrentes, por vezes graves pela neutropenia, sangramentos cutaneomucosos secundários à trombocitopenia e astenia devido à síndrome anêmica. A grande maioria dos casos de **AA** é adquirida, com uma pequena proporção de pacientes apresentando a forma congênita da doença¹. A maioria dos casos de **anemia aplástica adquirida** acontece sem que se saiba uma causa exata do porquê, isto é, ela é considerada como **idiopática**².

¹ BRASIL. 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: 05 jul. 2022.

² REVISTA ABRALÉ. Como funcionam os tratamentos para anemia aplástica. Disponível em: <<https://revista.abrale.org.br/diagnostico-e-tratamentos-para-anemia-aplasica/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.



DO PLEITO

1. **Eltrombopague Olamina** (Revolade[®]) é um agonista do receptor de trombopoetina. Dentre suas indicações, consta o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com **anemia aplásica severa (AAS)** – em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento e 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.³

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **anemia aplásica idiopática**, em tratamento imunossupressor (corticoide + Ciclosporina) necessita utilizar **Eltrombopague Olamina**

2. Isso posto, informa-se que o medicamento aqui pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) **está indicado** em bula³ ao tratamento do quadro clínico reportado para a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 7 e Evento 1, ANEXO2, Página 16 a 20 e Evento 1, ANEXO3, Página 1).

3. O **Eltrombopague Olamina foi incorporado ao SUS** para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com **anemia aplásica grave**, disposto na Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de junho de 2022⁴.

4. Referente à disponibilização do **Eltrombopague Olamina 50mg**, **apesar de recentemente ter seu uso ampliado** no SUS para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave⁵. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), o medicamento em questão é disponibilizado no SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **apenas para a CID10: D69.3 – Púrpura Trombocitopênica idiopática**. O referido medicamento **ainda não está disponível** para a patologia que acomete a Autora - anemia aplásica grave, dessa forma **impossibilitando que a Requerente o receba por vias administrativas**.

5. Ainda em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Ciclosporina 100mg.

6. Acrescenta-se que **anemia aplásica** 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

³ Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681132>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 47, de 1º de junho de 2022. Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2022/20220603_Portaria_47.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

5 PORTARIA SCTIE/MS Nº 47, DE 1º DE JUNHO DE 2022. Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220603_Relatorio_731_Eltrombopague_AAG.pdf. Acesso em: 05 jul. 2022.



Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ 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.

7. 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.

8. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4, DESPADEC1, Página 1), seguem informações complementares:

- **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) faz parte da RENAME, listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no entanto, ainda não disponibilizado para a patologia da Autora - Anemia aplástica idiopática conforme explicado no item 4 dessa conclusão;
- O **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]) encontra-se registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e comercializado em território nacional. Salienta-se que **não possui** genéricos ou similares com registros ativos na ANVISA⁷.

9. 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 2013⁸ que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida; e a Portaria Nº 13, de 4 de fevereiro de 2016⁹, 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 2021. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.

10. Cabe ressaltar, que a Autora **já faz uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS (corticoide + Ciclosporina)**, mesmo com o tratamento em questão apresenta parâmetros (HB <10, plaquetas<20.000 e neutropenia<500 segmentados).

⁶ 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>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁷ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁸ 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: 06 jul. 2022.

⁹ 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>. Acesso em: 06 jul. 2021



11. No que concerne ao valor, 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)¹⁰.

12. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹².

- **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 4.876,48 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.826,57.

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

FERNANDO ENTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

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

¹⁰BRASIL 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: 05 jul. 2022.

¹¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@download/file/LISTA_CONF ORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹²BRASIL 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_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONF ORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.