



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0658/2022

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 5005290-19.2022.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 1, ANEXO2, Página 16 e Evento 1, ANEXO2, Página 21) emitidos em 20 de maio de 2022 pelo médico
2. De acordo com os documentos médicos supracitados, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **anemia aplásica**, estando em acompanhamento na referida unidade de saúde desde 2020. Já foi submetido a tratamento com Timoglobulina, Ciclosporina e Prednisona, sem resposta. Não possui doadores para realizar transplantes de medula óssea, tendo sido prescrito tratamento contínua com o medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg**, na posologia de 2 comprimidos por dia para melhora da doença que está em atividade neste momento, com anemia (hemoglobina: 5mg/dL), plaquetopenia ($16.000/\text{mm}^3$, grave quando plaquetometria está abaixo de $20.000/\text{mm}^3$), em alto risco de sangramento, necessitando de múltiplas hemotransfusões. Foi participado pelo médico assistente o HUAP não dispõe deste tratamento, o qual não coberto por APAC. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **D61.0 – anemia aplástica constitucional**.

**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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

II – ANÁLISE

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anemia aplástica (AA)** ou **aplasia de medula óssea** é uma doença 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 congênicas ou adquiridas. Postula-se que a AA ocorra devido a uma agressão à célula-tronco hematopoietica pluripotente, acarretando sua diminuição em número ou até sua ausência na medula óssea. 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 Anemia Aplástica pode ser classificada em moderada e grave. Os critérios referentes AA grave são: 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 hematopoieticos, e presença de no mínimo dois dos três critérios: contagens de reticulócitos abaixo de $20.000/mm^3$, neutrometria abaixo de $500/mm^3$ e plaquetometria ou (trombocitopenia) abaixo de $20.000/mm^3$. O número de neutrófilos ao diagnóstico menor do que $200/mm^3$ caracteriza a AA como muito grave¹.

1 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.300, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-anemia-apl-adq-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022.





DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina** é um agonista do receptor de trombopoetina, principal citocina envolvida na regulação da megacariopoiese e produção de plaquetas e o principal ligante de receptor de trombopoietina. Dentre suas indicações consta 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. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **Anemia Aplásica**, com anemia (hemoglobina: 5mg/dL), plaquetopenia (16.000/mm³, grave quando plaquetometria está abaixo de 20.000/mm³), em alto risco de sangramento, necessitando de múltiplas hemotransfusões. Já foi submetido a tratamento com Timoglobulina, Ciclosporina e Prednisona, sem resposta. Não possui doadores para realizar transplantes de medula óssea, tendo sido prescrito tratamento contínua com o medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg**, na posologia de 2 comprimidos por dia.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina está indicado**² para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor de acordo com o descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16).

3. No que tange à disponibilização, insta elucidar que o **Eltrombopague Olamina 50mg foi incorporado** ao SUS para o tratamento da **Anemia Aplásica Grave**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 47 de 01 de junho de 2022³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 07/2022, constatou-se que **Eltrombopague Olamina 50mg ainda não possui código no SIGTAP e não está disponível**.

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia Aplásica Adquirida**¹ e por conseguinte, **no momento**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Ciclosporina (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL). Assim como a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos Corticoides: Prednisona (5mg e 20mg).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **está cadastrado** no CEAF para

² Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681132>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³ Comissão - CONITEC. Portaria SCTIE/MS Nº 47, de 01 de junho de 2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2022/20220603_Portaria_47.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 11 jul. 2022.





Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recebimento do medicamento **Ciclosporina 50mg**, tendo realizado a última retirada do medicamento em 23 de junho de 2022.

6. Considerando as informações observadas no HÓRUS e o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16), o Autor já foi submetido a tratamento com Timoglobulina, Ciclosporina e Prednisona, sem resposta. E, não possui doadores para realizar transplantes de medula óssea.

7. Tendo em vista que o Requerente já faz uso de medicamento preconizado no PCDT da Anemia Aplástica Adquirida¹, apresentando refratariedade ao tratamento, o uso do medicamento pleiteado Eltrombopague Olamina pode representar um tratamento mais efetivo ao caso do Autor.

8. 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)⁶.

9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸: **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade[®]), cartela com 14 cápsulas – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 4876,48 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3826,57.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

⁶ 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: 11 jul. 2022.

⁷ 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 máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁸ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 11 jul. 2022.