



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0676/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 5004737.14.2022.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documentos médicos do Hospital Escola Álvaro Alvim (Evento 1_RECEIT5, págs. 1 a 3), emitidos 28 de junho de 2022, pelo hematologista a Autora, 57 anos, é portadora de **púrpura trombocitopênica idiopática**, sendo submetida a tratamento com corticoterapia (Prednisona), Azatioprina, Rituximabe e Imunoglobulina Humana, sem resposta clínica e laboratorial, mantendo **trombocitopenia grave** com **petéquias difusas** no tronco e membros, além de **epistaxe**, púrpura molhada e **gengivorragia** com níveis plaquetários extremamente baixos (2.000). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D69.3 – Púrpura trombocitopênica idiopática**, e prescrito, o medicamento:

- **Eltrombopague 25mg** – tomar 1 comprimido 1 ao dia, durante 30 dias; tomar 2 comprimidos a partir do 2º mês; tomar 3 comprimidos a partir do 3º mês; tomar 4 comprimidos do 4º mês em diante.

2. Em resumo de alta da Fundação Benedito Pereira Nunes (Evento 1_EXMMED6, págs. 1 e 2), emitido 05 de julho de 2022, pela médica , A Autora, 57 anos, internada na referida unidade em 19/06/2022, permaneceu internada durante 16 dias, diagnóstico principal e de alta **leucemia linfocítica crônica**. Feito Fludarabina + Ciclofosfamida, evoluiu com gengivorragia e púrpura molhada, internada recebeu transfusões de plaquetas. Hematologia avaliou **púrpura trombocitopênica**, feito Rituximabe e pulsoterapia com corticoide em 24/06/2022. Feito Imunoglobulina em 01 e 02/07/2022. Ainda permanece trombocitopênica, aguardando **Eltrombopague**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.1 – Leucemia linfocítica crônica**.

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 Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME-Campos.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
11. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
12. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
13. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
14. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.



15. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

16. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

17. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

18. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

19. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

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 pelo 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 doença¹.

2. **Classifica-se como PTI** recentemente diagnosticada quando o é em até 3 meses do seu aparecimento e como persistente se tem duração entre 3 e 12 meses (incluindo os pacientes que não alcançam remissão espontânea ou que não mantém resposta completa à terapia, chamados refratários). Já a forma **crônica** ocorre quando a doença ultrapassa 12 meses de duração. A doença pode ainda ser classificada como PTI grave, quando se apresenta com sangramento suficiente para se indicar tratamento imediato ou na ocorrência de nova hemorragia que suscite o aumento da dose ou terapia adicional com outro medicamento que aumente as plaquetas¹.

3. 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, gingivorragia 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/mm³¹.

4. A **leucemia** é uma doença maligna dos glóbulos brancos, geralmente, de origem desconhecida. Tem como principal característica o acúmulo de células doentes na medula óssea,

¹BRASIL. 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: 12 jul. 2022.



que substituem as células sanguíneas normais. Existem mais de 12 tipos de leucemia, sendo que os quatro primários são leucemia mieloide aguda (LMA), leucemia mieloide crônica (LMC), leucemia linfocítica aguda (LLA) e **leucemia linfocítica crônica (CLL)**. As leucemias podem ser agrupadas com base na velocidade em que a doença evolui e torna-se grave. Sob esse aspecto, a doença pode ser do tipo **crônica** (que geralmente agrava-se lentamente) - no início da doença, as células leucêmicas ainda conseguem fazer algum trabalho dos glóbulos brancos normais. Lentamente, a leucemia crônica se agrava. À medida que o número de células leucêmicas aumenta, aparecem inchaço nos linfonodos (ínguas) ou infecções. Quando surgem, os sintomas são brandos, agravando-se gradualmente; ou aguda (que costuma piorar de maneira rápida). As leucemias também podem ser agrupadas baseando-se nos tipos de glóbulos brancos que elas afetam: linfóides ou mielóides. As que afetam as células linfóides são chamadas de linfóide, **linfocítica** ou linfoblástica. A maioria das pessoas diagnosticadas com esse tipo da doença tem mais de 55 anos².

DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina** é um agonista do receptor de trombopoetina utilizado para o tratamento de plaquetopenia em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune, os quais tiveram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia (retirada do baço). 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 plaquetas³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 57 anos, portadora de **púrpura trombocitopênica idiopática**, Para o qual foi solicitado o medicamento **Eltrombopague 25mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague possui registro** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula³** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **púrpura trombocitopênica idiopática**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Eltrombopague 25mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática¹ (Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT¹ da Púrpura Trombocitopênica Idiopática, 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);

²BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Leucemia. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

³Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



Azatioprina (comprimidos de 50mg); Eltrombopague (comprimidos revestidos de 25mg e 50mg); Danazol (cápsulas de 100mg e 200mg); Vincristina (frasco-ampola de 1mg/mL).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para **Eltrombopague 25mg**, com status “**aguardando avaliação**”. Deste modo, ainda não está recebendo o medicamento, que somente pode ocorrer com a aprovação da avaliação.

6. Em relação se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora e se se trata de doença rara ou ultrarrara, destaca-se **Púrpura Trombocitopênica Idiopática** é uma das causas mais comuns de plaquetopenia em crianças, com uma incidência anual em torno de 4,1 a 9,5 casos por 100 mil crianças, com maior número de casos entre 1 e 5 anos de idade e leve predomínio no sexo masculino, enquanto a distribuição entre sexos é igual em adolescentes. Dados de estudos epidemiológicos internacionais com adultos fornecem uma estimativa de incidência de 1,6 a 2,7 casos por 100 mil adultos e uma prevalência de 9,5 a 23,6 casos por 100 mil pessoas/ano, com predominância do sexo feminino e aumento desses parâmetros conforme a idade¹. Não há, até o momento, publicações a respeito de sua incidência e prevalência na população brasileira¹. Não é doença rara ou ultrarrara.

7. Quanto se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_EXMMED6, págs. 1 e 2), consta que a Autora “... Ainda permanece trombocitopênica, aguardando **Eltrombopague**. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

8. Destaca-se ainda que os esquemas posológicos de Eltrombopague Olamina 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 médico³. 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.

9. No que concerne ao valor do pleito **Eltrombopague**, 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)⁴.

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: 12 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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 contemprar 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 25mg** com 14 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2437,99e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1913,09 o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

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

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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 12 jul. 2022.

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/cmед/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf/view>. Acesso em: 12 jul. 2022.