



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1380/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 5100016.96.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_RECEIT8, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 03 de julho de 2023, pelo médico , em impresso próprio, o Autor 12 anos, com **púrpura trombocitopênica imunológica (PTI) crônica grave**, diagnosticado em setembro de 2022. Foi submetido a 2 esquemas terapêuticos com respostas eficazes e fugazes. Com risco de vida –sangramento vital. Sendo indicado, em uso contínuo, o medicamento **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade®) - tomar 2 comprimidos uma vez por dia. Iniciar com 50mg por dia e em 14 dias avaliar a resposta com hemograma: se não houver resposta (plaq > 50000) – aumentar para 75mg por dia e monitorar quinzenalmente; se houver resposta (plaq > 50000) - manter acompanhamento com hemograma para ver a resposta até normalizar. O medicamento deverá ser administrado ininterruptamente, em caso de interrupção, ocasionará recaídas severas da doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remune Queimados, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

## 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 doença<sup>1</sup>.
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 mantêm 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 plaquetas<sup>1</sup>.
3. Entre crianças e adolescentes, a apresentação clínica típica é a ocorrência de sangramentos em pacientes previamente saudáveis. Frequentemente, há histórico de processo infeccioso viral nas semanas anteriores ao início do quadro. Os sangramentos incluem petéquias, equimoses, sangramento mucoso (gingival, nasal, do trato urinário e digestivo) e dependem das contagens de plaquetas, sendo mais comuns e clinicamente significativos quando estão abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>, mas sobretudo abaixo de 10.000/mm<sup>3</sup>. A ocorrência de sangramento intracraniano, complicação grave e potencialmente fatal, é rara em crianças, ocorrendo em cerca de 0,5% dos casos, em geral com plaquetas abaixo de 20.000/mm<sup>3</sup>. Cerca de 70% das crianças acometidas apresenta a forma recentemente diagnosticada e autolimitada da doença, definida como a recuperação das contagens de plaquetas (acima de 150.000/mm<sup>3</sup>) em até seis meses, mesmo na ausência de tratamento específico. A terapia medicamentosa é direcionada para controle precoce dos sintomas e redução do risco de sangramentos graves, não afetando o prognóstico no longo prazo<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf)>. Acesso em: 03 out. 2023.



## DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina** (Revolade<sup>®</sup>) 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 plaquetas<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 12 anos, com **púrpura trombocitopênica imunológica (PTI) crônica grave**, diagnosticado em setembro de 2022. Foi submetido a 2 esquemas terapêuticos com respostas eficazes e fugazes, sendo indicado, o medicamento **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade<sup>®</sup>).

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade<sup>®</sup>) **possui indicação em bula<sup>2</sup>** aprovada pela ANVISA, para o tratamento da **púrpura trombocitopênica imunológica** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se 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 Idiopática<sup>1</sup> (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 Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT<sup>1</sup> da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, que 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).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o recebimento de medicamentos.

6. Desse modo, para o acesso ao medicamento **Eltrombopague 25mg** no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a sua representante legal deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu – Telefone; (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento

<sup>2</sup>Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE >. Acesso em: 03 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>3</sup>.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**<sup>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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, a **Eltrombopague Olamina 25mg** (Revolade®) com 14 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 2.574.51 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.020.22, para o ICMS 20%<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**Á 4ª 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231002\\_210445728.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231002_210445728.pdf)>. Acesso em: 03 out. 2023.