



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1532/2024

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Eltrombopague olamina 25mg (Revolade®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos datados acostados aos autos.

2. De acordo com o laudo e receituário médicos (Evento 1_ANEXO6_Página 1 e Evento 1_ANEXO11_Página 1) da Oncologia – Clínica Médica Cuidados Paliativos e impresso próprio, emitidos em 25 de julho de 2024 e 03 de julho de 2024, respectivamente, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora é portadora de trombocitopenia em investigação. Foi participado que a Requerente é Testemunha de Jeová e recusa-se à hemotransfusão, com respaldo legal. Desse modo, foi prescrito tratamento com Eltrombopague olamina 25mg (Revolade®), por 90 dias para controle do quadro. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D69.6 – Trombocitopenia não especificada.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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.

7. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A trombocitopenia é definida como uma baixa contagem de plaquetas circulantes (<150,000 por microlitro). Normalmente, a vida útil das plaquetas é de aproximadamente 5 dias, com renovação contínua. Ocorre devido à redução da produção de plaquetas na medula óssea ou ao aumento da depuração ou sequestro de plaquetas no baço, ou diluição. O diagnóstico diferencial para um paciente com nova trombocitopenia é amplo e inclui distúrbios



primários da medula óssea, doença hepática crônica, infecção, efeitos adversos relacionados a medicamentos, neoplasia maligna oculta e condições autoimunes/reumatológicas. Para restringir o diagnóstico diferencial de trombocitopenia, é necessário realizar anamnese completa, exame físico, hemograma completo e esfregaço de sangue periférico. É importante descartar artefatos laboratoriais ou pseudotrombocitopenia. Uma biópsia da medula óssea deve ser realizada se todos os outros estudos forem inconclusivos.

DO PLEITO

1. O Eltrombopague olamina (Revolade®) é um agonista do receptor de trombopoetina. Está indicado para:

- O tratamento de plaquetopenia em pacientes adultos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune, os quais tiveram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia (retirada do baço);
- Em pacientes pediátricos acima de 6 anos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune, com duração de 6 meses ou mais desde o diagnóstico, os quais tiveram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia (retirada do baço);
- Para pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia.

2. O Eltrombopague olamina (Revolade®) não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas. Também está indicado em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com anemia aplásica severa (AAS), 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com trombocitopenia em investigação, solicitando tratamento com Eltrombopague olamina 25mg (Revolade®).

2. Inicialmente, informa-se que as causas comuns de trombocitopenia incluem púrpura trombocitopênica imunitária – PTI, doença hepática oculta, infecção por HIV, deficiências nutricionais (vitamina B12, folato, cobre) ou síndrome mielodisplásica (SMD). Também podem ocorrer distúrbios plaquetários hereditários.

3. Nesta linha intelectiva, cabe resgatar o relato médico, o qual menciona que a trombocitopenia que acomete a Autora está em investigação. Acrescenta-se ainda, conforme corroborado em bula, que o medicamento Eltrombopague olamina (Revolade®) não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas.

4. Desse modo, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, faz-se necessário o envio de documento médico atualizado, com o quadro clínico completo da Autora, bem como a causa da trombocitopenia apresentada pela Suplicante e os tratamentos prévios empregados.

5. O Eltrombopague olamina perfaz o grupo de financiamento 1B – medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica „, 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

6. Quanto à disponibilização pelo SUS, o Eltrombopague olamina é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da púrpura trombocitopênica idiopática (Portaria Conjunta Nº 9, de 31 de julho de 2019.). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

7. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento Eltrombopague olamina pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: D69.6 – Trombocitopenia não especificada, inviabilizando que a Requerente receba o medicamento por via administrativa.

9. O Eltrombopague olamina não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da trombocitopenia não especificada, assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para a referida doença.

10. Quanto aos quesitos apresentados pelo juízo, elucida-se que:

- Não há dados nos documentos médicos apensados aos autos, que permitam a este Núcleo inferir quanto à gravidade da doença na qual padece a Autora, bem como se há risco de óbito caso o tratamento não seja iniciado de imediato.
- Sobre o medicamento a ser utilizado para o tratamento desta doença, informa-se que a causa da moléstia da Autora ainda está em investigação e que o medicamento aqui pleiteado não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas.
- Sobre o fornecimento na rede pública, bem como o local de fornecimento, as informações foram descritas nos itens 6 a 9 desta Conclusão.
- Quanto às alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado, faz-se necessário que o médico assistente responda à solicitação efetuada no item 4 desta conclusão.
- Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela Autora.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. 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).

13. De acordo com publicação da CMED, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Eltrombopague olamina 25mg (Revolade®) – na apresentação com 14 comprimidos, apresenta preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2.690,37 e preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2.111,13.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.