



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0273/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000245-96.2022.8.19.0046
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Eltrombopague 25mg** (Revolade®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fl. 27) e os documentos médicos (fls. 25 e 26) emitidos em 26 de novembro de 2021 pelo médico , em documento próprio. Trata-se de Autora, 18 anos, com diagnóstico de **Púrpura Trombocitopênica Imunológica idiopática** (CID-10: D69.3) com diagnóstico desde 2020. Condição clínica que cursa com manifestações hemorrágicas com risco de vida, hematomas e equimoses. Fez uso de corticoides (prednisona e dexametasona) com baixa eficácia em controlar os níveis de plaquetas e apresentando fortes efeitos colaterais. Apresenta quadro refratário ao tratamento com corticoides e sem indicação para esplenectomia. Sendo indicado o uso de **Eltrombopague 25mg – 3 comprimidos ao dia**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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 devido ao 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. 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, gengivorragia 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/mm³ ¹.

DO PLEITO

1. O **Eltrombopague** 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. Também está indicado 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 hematopoiéticas².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_PurpuraTrombocitopenicaIdiopatica.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022.

² Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594727201604/?substancia=25243>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Eltrombopague 25mg** está indicado para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **púrpura trombocitopênica Imunológica/Idiopática** - de acordo com o descrito em documento médico (fls. 25 e 27). Portanto, é eficaz para o seu tratamento.

2. Cabe informar que o medicamento pleiteado **Eltrombopague 25mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI), aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9, de 31 de julho de 2019. Portanto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT citado, há atribuição do estado do Rio de Janeiro em fornecer esse medicamento através do CEAF.

3. Entretanto, cabe esclarecer que conforme descrito no referido PCDT, o Comitê Internacional de Especialistas sugere que pacientes refratários preencham dois critérios. Primeiro, falha após esplenectomia ou contraindicação a esta e, segundo, apresentação de PTI grave (**plaquetas < 20.000/mm³**) com sangramento suficiente para exigir tratamento ou com novo sangramento que requeira terapia adicional.

4. E para o tratamento da PTI refratária, o PCDT recomendou que os pacientes sejam inicialmente tratados com azatioprina ou ciclofosfamida, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle de efeitos adversos. Na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes devem ser tratados com **Eltrombopague**.

5. Informa-se que o médico assistente relatou em laudo médico acostado aos autos (fl. 25) que a Autora não obteve resposta com o medicamento Prednisona e Dexametasona. E, acrescenta-se que, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, não há registro de uso pela Demandante do medicamento imunossupressor Azatioprina, fornecido pela SES/RJ, através do CEAF para o tratamento de pacientes refratários.

6. Dessa forma, considerando o exposto acima, recomenda-se avaliação médica quanto aos critérios de inclusão definidos no PCDT-PTI para ter acesso ao medicamento pleiteado **Eltrombopague**. **O acesso ao medicamento se dá por meio de solicitação de cadastro junto ao CEAF**, a Autora deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde - Rua Getúlio Vargas, 691 – Centro/Rio Bonito (telefone de contato: (21) 2734-0610), munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento Eltrombopague possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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