



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1895/2024.**

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0804250-89.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **eltrombopague olamina 50mg** (Revolade®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Num. 115149535) assinado por  em 26 de abril de 2024, a Autora necessita uso de eritropoietina 4000ui, uso subcutâneo e diário por 15 dias. Paciente professa a religião das Testemunha de Jeová, recusa hemo-transfusão por questões religiosas, amparada pela Constituição Federal. Necessita também **eltrombopague olamina 50mg** (Revolade®), 2 comprimidos por dia, por apresentar queda de plaquetas.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as doenças da Autora: **D64.9 – anemia não especificada** e **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 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).
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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

### **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<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Eltrombopague olamina (Revolade®)** apresenta indicação em bula para<sup>2</sup>:
  - 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).
  - 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).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério de 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/pedt\\_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento por eltrombopague olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594727201604/>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

- pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia.
- para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com Anemia Aplásica Severa (AAS) em combinação com terapia imunossupressora padrão.
- 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. O medicamento pleiteado **eltrombopague olamina** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado**<sup>2</sup> no tratamento da *púrpura trombocitopênica idiopática*.
2. O tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)** no SUS é orientado pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>3</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 9, de 31 de julho de 2019, no qual o medicamento **eltrombopague olamina** perfaz o **grupo 1B**<sup>4</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e **está indicado no tratamento de pacientes com doença refratária**.
3. O PCDT recomendou que os pacientes com PTI refratária sejam inicialmente tratados com azatioprina ou ciclofosfamida, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle dos efeitos adversos. E, na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes devem ser tratados com **eltrombopague**<sup>3</sup>.
4. Não é possível avaliar por meio dos documentos médicos se a Autora apresenta doença refratária, tampouco se já foi tratada com os demais medicamentos preconizados pelas diretrizes do SUS antes do início do **eltrombopague**.
5. O **eltrombopague olamina**, nas doses de **25mg e 50mg**, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do referido medicamento.
7. Caso a Autora apresente os critérios de inclusão do PCDT-PTI para o recebimento do medicamento **eltrombopague 50mg**, ela deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de

<sup>3</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: 23 mai. 2024.

<sup>4</sup> **Grupo 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.



Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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