



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2965/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 0822596-60.2025.8.19.0002,
ajuizado por **R. T. S.**

Trata-se de Autor, 45 anos, com **púrpura trombocitopênica imunológica (PTI)**, fez esplenectomia sem remissão doença. O requerente utiliza corticoide cronicamente, apresenta contraindicação para azatioprina e ciclofosfamida devido ao risco de imunossupressão. Consta solicitação do medicamento **eltrombopague olamina 50mg** (Revolade®) via oral uma vez ao dia, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática** (Num. 207633707 - Pág. 1).

Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **eltrombopague olamina 50mg** (Revolade®) **possui indicação em bula**¹, para o tratamento da **púrpura trombocitopênica imunológica** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **eltrombopague 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² (CEAF), **sendo 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**³ (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.

Para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT**¹ **da Púrpura Trombocitopênica Idiopática**, no qual são disponibilizados os seguintes fármacos no CEAF: Azatioprina (comprimidos de 50mg), Danazol 100mg (cápsulas de 100mg e 200mg); **Eltrombopague** (comprimidos revestidos de 25mg e 50mg); Imunoglobulina humana intravenosa 5G.

Conforme Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados – SIGME (Num. 207633701 - Pág. 16), verificou-se que o autor **solicitou cadastro no CEAF**, para o recebimento do medicamento **eltrombopague olamina 50mg**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

O pedido foi indeferido em **29 de maio de 2025**. De acordo com a informação do CEAF (Num. 207633701 - Pág. 16), o indeferimento baseou-se no PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática, que estabelece, como etapa prévia à utilização de eltrombopague, o uso de imunossupressores como azatioprina ou ciclofosfamida. Além disso, houve apontamento quanto à necessidade de atualização do hemograma, com validade de até 30 dias.

¹Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

² **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.

³ 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: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que o CEAF solicitou reavaliar os pontos descritos. Ressalta-se que, conforme documentação médica recente (Num. 207633707 – fl. 1), o Autor apresenta contraindicação ao uso de azatioprina e ciclofosfamida devido ao risco de imunossupressão.

Diante o exposto, em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados – SIGME, constatou-se que o Suplicante, em 24 de julho de 2025, protocolou nova solicitação junto ao CEAF para análise referente à liberação do medicamento **eltrombopague olamina 50mg**. **Atualmente, a demanda encontra-se em fase de análise técnica, conforme status registrado no sistema.**

O Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após a conclusão da análise da equipe técnica do CEAF, caso este seja considerado apto, após tal apreciação, cuja análise se baseia nos critérios de inclusão descritos no PCDT em questão.

A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se⁵: **Eltrombopague olamina 50mg** (Revolade®) com 14 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 3.360,10.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmZmLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025.