

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3271/2024

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

Processo nº 0807989-25.2024.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **romiplostim 250mcg** (Nplate®) – solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 128019767 - Págs. 7 e 8), assinados pela médica em 23 de maio de 2024, a Autora é portadora de **púrpura trombocitopênica idiopática (CID-10: D69.3)**, com diagnóstico na infância, já submetida a todos os tratamentos propostos (solumedrol, dexametasona, rituximabe, azatioprina, ciclofosfamida, prednisona e alguns ciclos de imunoglobulina e danazol). Além disso, realizou esplenectomia em 2015 e evoluiu com resposta até novembro de 2017. Em setembro de 2019 apresentou nova recaída com resposta transitória à ciclofosfamida. Em uso de eltrombopague 75mg (Revolade®) há mais de 6 meses, porém sem resposta ao tratamento, mantendo contagem de plaqueta a 5mil/mm³. Dessa forma, consta indicado o uso de **romiplostim 250mcg** (Nplate®) – solução injetável.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

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.

2. Na população adulta, ao contrário, 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^{1,3}, sendo maior quando em níveis abaixo de 10.000/mm³¹.

DO PLEITO

1. **Romiplostim** (Nplate®) é uma proteína de fusão Fc-peptídeo (peptícorpo) que sinaliza e ativa as vias transcricionais intracelulares pelo receptor de TPO (também conhecido como c-Mpl) para aumentar a produção de plaquetas. Está indicado para o tratamento de trombocitopenia imune primária (PTI) em pacientes adultos são refratários a outros tratamentos (por exemplo: corticosteroides, imunoglobulinas) e que apresentam risco de sangramento².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **romiplostim 250mcg/0,5mL** (Nplate®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** no tratamento da PTI em pacientes adultos que são refratários a outros tratamentos, caso da Autora.

2. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **romiplostim** para o tratamento do caso em tela:

¹ 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/pedt_purpuratrombocitopenicaidiopatica.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento romiplostim (Nplate®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440003>>. Acesso em: 20 ago. 2024.



*pacientes com PTI crônica e refratária em alto risco de sangramento e decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando que o conjunto de evidências apresentado não foi suficiente para afirmar a eficácia do medicamento frente às alternativas disponíveis e um ganho para o sistema de saúde do Brasil com a sua incorporação³.*

3. Verifica-se que o fabricante do referido medicamento protocolou nova solicitação de análise da Conitec para incorporação de **romiplostim** no tratamento de adultos com púrpura trombocitopênica idiopática refratária (*status: em análise*).

4. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **púrpura trombocitopênica idiopática**¹, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019, o tratamento de pacientes adultos com **PTI refratária**, caso da Autora, devem ser inicialmente tratados com azatioprina ou ciclofosfamida e, na ocorrência de falha terapêutica, devem ser tratados com eltrombopague. E, no caso de falha deste, devem ser tratados com danazol, sendo a vincristina reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAf e recebe mensalmente o medicamento eltrombopague.

6. De acordo com relato médico, apesar do uso de eltrombopague, a Autora mantém contagem de plaquetas próxima a 5mil e, portanto, risco de hemorragia espontânea. Entretanto, as diretrizes do SUS determinam que, nesses casos, os pacientes devem ser tratados com danazol (a Autora já fez uso) e, em última instância, vincristina.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Apesar de o **romiplostim** apresentar indicação para o tratamento da condição clínica da Autora, **sua incorporação no SUS não foi recomendada pela CONITEC**. E, ao não prever o uso desse medicamento, as diretrizes do SUS não definem posologia recomendada, mecanismos de controle clínico e critérios de acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS para esse medicamento.
- As diretrizes do SUS para o diagnóstico e manejo da PTI refratária preconizaram outros medicamentos, a saber vincristina. Dessa forma, não há como garantir que foram esgotadas todas as opções farmacológicas preconizadas no SUS.
- A administração intravenosa de vincristina é compatível com o procedimento 03.03.02.006-7 – Tratamento de defeitos da coagulação, púrpura e outras afecções hemorrágicas, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS².

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 128019766 - Págs. 11 e 12, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 405. Dezembro/2018. Romiplostim para PTI crônica e refratária em alto risco de sangramento. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_romiplostim_pti.pdf >. Acesso em: 20 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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: 50032216

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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