



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3433/2025

Rio de Janeiro, 2 de setembro de 2025.

Processo nº 0842574-12.2025.8.19.0038,
ajuizado por **G. D. J. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere a medicamento **romiplostim 250mcg/0,5mL** (Nplate[®]) (Num. 212495807 - Pág. 16).

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (Num. 212495808 - Pág. 10), trata-se de Autora com diagnóstico de púrpura trombocitopênica idiopática, em acompanhamento desde 2003, sem resposta aos tratamentos com pulsoterapia com dexametasona, metilprednisolona, prednisona, azatioprina, imunoglobulina humana, danazol, rituximabe, vincristina e eltrombopague (Revolade[®]), apresentando piora da função renal. Atualmente, em uso de eltrombopague mantendo a contagem de plaquetas em 5 mil/mm³. Devido à refratariedade é recomendado o uso **romiplostim 250mcg/0,5mL** (Nplate[®]) (Num. 212495808 - Págs. 9 a 11).

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.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **romiplostim** para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide e decidiu pela incorporação no SUS, conforme Portaria SECTICS/MS nº 63, de 20 de dezembro de 2024^{1,2}.

Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **púrpura trombocitopênica idiopática**, 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.

¹ Portaria SECTICS/MS nº 63, de 20 de dezembro de 2024. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-63-de-20-de-dezembro-de-2024>>. Acesso em: 2 set. 2025.

² CONITEC. Relatório de Recomendação nº 950. Novembro/2024. Rituximabe, dapsona e romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-950-rituximabe-dapsona-e-romiplostim>>. Acesso em: 2 set. 2024.

³ BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 2 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e apresenta histórico de cadastro de imunoglobulina humana.

De acordo com relato médico, apesar do uso de eltrombopague, a Autora apresentou piora da função renal e encontra-se contagem de plaquetas 5 mil/mm³. As diretrizes do SUS determinam que, nesses casos, os pacientes devem ser tratados com danazol e, em última instância, vincristina, que já foram utilizados pela Demandante. Frente ao exposto, verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento até o presente momento.

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:

- **Romiplostim 250mcg/0,5mL (Nplate®)** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 1.680,08.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do 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/cmed/precos>>. Acesso em: 2 set. 2025.

⁵ BRASIL 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=eyJrJjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 2 set. 2025.