



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4629/2024

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0805885-47.2023.8.19.0067,
ajuizado por

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3432/2024 (Num. 140351666 - Pág. 1), elaborado em 29 de agosto de 2024, no qual foi informado sobre o lapso temporal do documento médico acostado aos autos.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado novo documento médico (Num. 140545723 - Págs. 1 e 2), do Hospital Federal Cardoso Fontes, assinado por em 14 e 21 de agosto de 2024, informando que a Autora apresenta **púrpura trombocitopênica idiopática** - Síndrome de Evans (CID-10: D69.3).

Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **eltrombopague olamina** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado¹ no tratamento da *púrpura trombocitopênica idiopática*.

O tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)** no SUS é orientado pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença², publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9, de 31 de julho de 2019, no qual o medicamento **eltrombopague olamina** perfaz o **grupo 1B³** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e está indicado no tratamento de pacientes com doença refratária.

O PCDT recomendou que os pacientes com PTI refratária sejam inicialmente tratados com azatioprina (sendo este fornecido pela SES/RJ por meio do CEAF) 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**.

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**.

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.

¹ Bula do medicamento eltrombopague olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOLADE>>. Acesso em: 7 nov. 2024.

² 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>. Acesso em: 7 nov. 2024.

³ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de 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).

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 70677572 - Pág. 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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