



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5070/2024.

Rio de Janeiro, 4 de dezembro de 2024.

Processo nº 0938820-21.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de Autor (DN: 11/04/2000 – 24 anos) com diagnóstico com **aplasia de medula grave** diagnosticada em 2010, tendo sido realizada imunossupressão intensiva com imunoglobulina antitimócito e ciclosporina oral, com resposta parcial, porém mantém-se dependente da imunossupressão (doses altas de ciclosporina com efeitos colaterais graves). Tendo em vista estudo publicado no *New England Journal of Medicine*, resultados demonstraram que a associação de eltrombopague a imunossupressor melhora a taxa, rapidez e força da resposta hematológica, entre pacientes com anemia aplástica grave não tratados anteriormente com o fármaco, sem efeitos tóxicos adicionais. Indica-se **eltrombopague olamina 25mg** (Revolade®) – 50mg/dia, com avaliação da resposta em 14 dias; caso não tenha resposta, vai-se aumentar 25mg a cada 14 dias até resposta segura com dose máxima de 150mg/dia (Num. 150385867 - Pág. 1).

A anemia aplástica (AA) ou aplasia de medula óssea é uma doença rara, caracterizada por pancitopenia moderada a grave no sangue periférico e hipocelularidade acentuada na medula óssea, sendo a mais frequente das síndromes de falência medular. Entretanto, seu diagnóstico, por não ser fácil, deve ser de exclusão, tendo em vista que várias outras causas de pancitopenia podem apresentar quadro clínico semelhante ao de aplasia. É uma doença desencadeada por causas congênicas ou adquiridas. Uso de medicamentos, infecções ativas, neoplasias hematológicas, invasão medular por neoplasias não hematológicas, doenças sistêmicas (como as colagenoses) e exposição à radiação e a agentes químicos encontram-se entre as causas adquiridas. Ela pode ser classificada em moderada e grave¹.

A anemia aplástica grave é caracterizada por medula óssea com menos de 25% de celularidade, ou com menos de 50% de celularidade e em que menos de 30% das células são precursores hematopoiéticos, e presença de no mínimo dois dos três critérios: contagens de reticulócitos abaixo de 20.000/mm³, neutrometria abaixo de 500/mm³ e plaquetometria abaixo de 20.000/mm³. O número de neutrófilos ao diagnóstico menor do que 200/mm³ caracteriza a AA como muito grave¹.

O tratamento de AA varia de acordo com a gravidade da doença e com a idade do paciente. Nos casos moderados, estão indicados somente tratamento de suporte, com transfusões de concentrado de hemácias e plaquetas conforme indicações clínicas, e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1300, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/09/PROTOCOLO-CLINICO-E-DIRETRIZES-TERAPEUTICAS-ANEMIA-APLASTICA-ADQUIRIDA.pdf> >. Acesso em: 4 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento com antibióticos em casos de infecção. Se houver necessidade transfusional significativa ou uso frequente de antibióticos, pode-se considerar a indicação de terapia imunossupressora combinada. Já nos casos graves e muito graves (definidos como a presença de neutrófilos ao diagnóstico em número menor do que 200/mm³), indica-se o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico ou terapia imunossupressora combinada¹.

O medicamento **eltrombopague olamina** (Revolade[®]) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado em bula para²:

- 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).
- 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.**

Destaca-se que o medicamento **eltrombopague olamina 25mg** pertence ao **Grupo 1B³** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) para o tratamento da **anemia aplásica grave em pacientes adultos**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome de Falência Medular** (Portaria Conjunta nº 23, de 1 de novembro de 2022⁴).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve pela parte autora solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento do referido medicamento.

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para o recebimento do medicamento **eltrombopague 25mg**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES, sito na Rua Júlio do

² ANVISA. Bula do medicamento por eltrombopague olamina (Revolade[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594727201604/>>. Acesso em: 4 dez. 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.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 1 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Falência Medular. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_falencias_medulares.pdf >. Acesso em: 4 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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