



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3684/2017

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento e receituário médicos (fls. 23 e 24), em impresso do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio, emitidos em 1 de dezembro de 2017, a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **púrpura trombocitopênica imune** (PTI). Esplenectomia realizada aos 14 anos, quando atingiu remissão da doença. Reativação da doença aos 42 anos, quando em outubro de 2017 teve recaída da doença com contagem de plaquetas muito baixas (4.000/mm<sup>3</sup>, sendo o normal acima de 150.000/mm<sup>3</sup>). Foi informado que a Autora é refratária aos medicamentos disponíveis no Hemorio, já utilizou imunoglobulina e está no momento com altas doses de corticoides e seus respectivos efeitos colaterais. Diante disso, tem indicação para uso do seguinte medicamento:

- **Eltrombopague Olamina 50mg** (Revolade®) – na posologia de 01 comprimido ao dia.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos,



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**, também conhecida como **Púrpura Trombocitopênica Imunológica, Autoimune ou Isoimune**, é uma doença adquirida e geralmente benigna, 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, como aguda ou crônica<sup>1</sup>. Pode ocorrer em qualquer idade, podendo ser desencadeada por fatores não identificados ou ser secundária a algumas situações clínicas. No adulto, ela é mais comumente relacionada às doenças de origem imunológica, como às colagenoses ou às doenças malignas<sup>2</sup>.

2. As plaquetas são constituintes da porção celular do sangue e atuam na hemostasia primária e no processo de formação do coágulo quando há lesão em vaso sanguíneo, além de apresentarem participação em processos imunes. Em condições normais, o número de plaquetas no sangue periférico varia entre 150.000 e 350.000 por milímetro cúbico de sangue. A **trombocitopenia** ou **plaquetopenia** é um fenômeno que pode ser definido como a diminuição do número de plaquetas circulantes (inferior a 150.000/mm<sup>3</sup>), podendo se expressar por tempo de sangramento prolongado<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** é um agonista do receptor de trombopoetina utilizado para o tratamento de plaquetopenia em pacientes com **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)** de origem imune, os quais tiveram **resposta insuficiente a corticosteroides ou esplenectomia** (retirada do baço). Está indicado apenas para pacientes com PTI que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. Não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas; também está indicado para pacientes adultos com anemia aplásica severa<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina (Revolade®)** **possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento da

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.316, de 22 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/outubro/03/Retifica----o-purpura-tromboc-idiop-Portaria-1316-de-2013.pdf>> Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>2</sup> Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio. Púrpura Trombocitopênica Imunológica. Orientações Básicas aos Pacientes e Familiares Manual do Paciente. 2014. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/Manuais/Purpura.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>3</sup> PAVANELLI, M. F., SPITNER, F. L. Trombocitopenia induzida por heparina: revisão da literatura. Unopar Cient Ciênc Biol Saúde, Espanha, v.13, p.325-32. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?url=http://www.pgsskroton.com.br/seer/index.php/JHealthSci/article/download/1082/1037&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ved=0ahUKEwi5x7OxzOLPAhVFQpAKHWWaBnIQFggWMAA&usq=AFQjCNHFqVR4d-fET4gm6NGLMH0XmUMIHw>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9311872017&pIdAnexo=6724450](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9311872017&pIdAnexo=6724450)>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

patologia que acomete a Autora - **Púrpura trombocitopênica imune** - de acordo com o descrito em documento médico (fl. 23). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina** (Revolade®) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** - para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Imunológica)**<sup>5</sup>, patologia que acomete a Autora.

3. O uso do **Eltrombopague**, um estimulador da trombopoetina, tem se mostrado eficaz na elevação da contagem de plaquetas e na redução de sangramentos em pacientes com PTI previamente tratados com pelo menos uma linha de tratamento, através do resultado de ensaios clínicos randomizados com período curto de acompanhamento, variando de 6 semanas a 6 meses. Porém o medicamento **está associado com eventos adversos graves, como tromboembolia venosa, e sua segurança a longo prazo é desconhecida**. Trata-se de medicamento potencialmente útil, mas deverá contar com mais elementos de eficácia, efetividade, segurança para ser considerado como alternativa terapêutica<sup>1</sup>.

4. Cabe mencionar que, para o tratamento da **Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Imunológica)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS nº 1.316, de 22 de novembro de 2013. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Azatioprina 50mg, Danazol 100mg e Imunoglobulina Humana 5,0g.

5. O Protocolo Ministerial recomenda que pacientes adultos com **PTI** sejam tratados com corticosteroides e no caso de falha terapêutica, estes deverão fazer uso de Imunoglobulina humana intravenosa. Nos pacientes com falha aos corticosteróides e à imunoglobulina humana, a esplenectomia é a opção terapêutica de escolha<sup>1</sup>. Em casos de **Doença Refratária**, definida pelo referido protocolo como presença de plaquetopenia persistente e grave (abaixo de 50.000/mm<sup>3</sup>), necessidade de tratamentos medicamentosos frequentes para manter as contagens plaquetárias e falha à esplenectomia, recomenda-se que os pacientes sejam inicialmente tratados com Azatioprina ou Ciclofosfamida, seguido pelo tratamento com Danazol, caso ocorra nova falha medicamentosa. E Vincristina, caso haja falha com o medicamento anterior<sup>1</sup>.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

7. Considerando o exposto no documento médico (fl. 23), onde foi relatado que a Autora não apresenta resposta aos medicamentos disponíveis no Hemorio, e já realizou esplenectomia, contudo evolui com cifras plaquetárias em torno de 4000/mm<sup>3</sup>. No entanto, não informa quais os medicamentos já foram utilizados pela Autora. Dessa forma, recomenda-se que **a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF** (Azatioprina 50mg e Danazol 100mg) para o tratamento da Autora, em alternativa ao medicamento pleiteado.

8. Assim, em caso positivo de uso, e perfazendo os critérios de inclusão descritos no Protocolo Ministerial supracitado<sup>1</sup>, a Requerente ou seu representante legal deverá, para ter acesso a esse(s) medicamento(s), efetuar cadastro junto ao CEAF,

<sup>5</sup> Ficha Técnica sobre medicamentos – Eltrombopague Olamina para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/EltrombopagOlamina\\_Purpura.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/EltrombopagOlamina_Purpura.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16 e 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**