



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2731/2022

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 0276061-41.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

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**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerado os documentos às folhas 11 e 12, emitidos em 24 de agosto de 2022 pela médica
, em impresso próprio e da NotreDame Intermédica.
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **anemia aplásica severa** desde fevereiro de 2021. Inicialmente, fez tratamento com os medicamentos **tioglobulina** e **ciclosporina**, alcançando resposta parcial muito boa, ficando independente de transfusões. Quatro meses após a retirada gradual de ciclosporina, voltou a apresentar anemia, neutropenia e plaquetopenia, com necessidade de transfusões. Pesquisa de clone hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) no sangue periférico positivo e biopsia de medula óssea compatível com anemia aplásica. Está em busca de doador de medula. Neste momento, o melhor tratamento disponível para sua patologia é a associação do medicamento Ciclosporina com **Eltrombopague Olamina 50mg** - 03 comprimidos ao dia. Sem esse tratamento há risco de vida.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

II – ANÁLISE

DO QUADRO CLÍNICO

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 a radiação e a agentes químicos encontram-se entre as causas adquiridas. Pode ser classificada em moderada e grave. A classificação da gravidade da doença auxilia na indicação do tratamento mais adequado a ser instituído¹.

DO PLEITO

1. O **Eltrombopague Olamina** é um agonista do receptor de trombopoietina, principal citocina envolvida na regulação da megacariopoiese e produção de plaquetas e o principal ligante de receptor de trombopoietina. Dentre suas indicações consta o tratamento

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.300, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-anemia-apl-adq-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



de 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 hematopoiéticas².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Eltrombopague Olamina 50mg**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula², para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor - **anemia aplásica severa**, conforme documento médico (fl. 11).

2. No que tange à disponibilização, cabe elucidar que o **Eltrombopague Olamina 50mg** é ofertado pelo SUS para tratamento da purpura trombocitopênica idiopática. Em 2022, teve seu uso pelo SUS ampliado³, sendo ofertado agora também para **anemia aplásica (AA)**, patologia apresentada pelo Autor. Tal ampliação de uso foi publicada na Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de junho de 2022⁴. Conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 11/2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), constatou-se que **Eltrombopague Olamina 50mg ainda não está sendo ofertado pelo SUS para tratamento da anemia aplásica**. Nesse sentido, acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia aplásica adquirida¹ elaborado pelo Ministério da Saúde. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Ciclosporina (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL).

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Ciclosporina 50mg e 100mg. Porém, conforme relato médico (fl. 11), devido à persistência da doença com tratamento realizados com os fármacos Ciclosporina e Timoglobulina, no momento o melhor tratamento disponível para sua patologia é a associação dos medicamentos Ciclosporina (ofertada pelo SUS, a qual já faz retirada), e **Eltrombopague Olamina**.

² Bula do medicamento Eltrombopague Olamina (Revolade®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681132>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

³ Ampliação de uso do Eltrombopague para tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220606_resoc_333_eltrombopague_final.pdf> Acesso em: 08 nov. 2022.

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de junho de 2022. Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/portaria-sctie-ms-no-47-3/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁵ Sistema De Gerenciamento Da Tabela De Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁶ 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: 08 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Foi ressaltado que “*sem esse tratamento (...) está sob risco de vida.*” Assim, o **medicamento ofertado pelo SUS no momento para anemia aplástica severa já está sendo usado pelo Requerente, sendo necessário associá-lo ao fármaco pleiteado.**

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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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