NOTA TÉCNICA Nº 2954/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Tupi Paulista
1.2. Processo nº 1000136-98.2026.8.26.0638
1.3. Data da Solicitação: 09/04/2026
1.4. Data da Resposta: 13/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento: 26/12/1970 - 55 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Tupi Paulista /SP
2.4. Histórico da doença: CID D69 Púrpura trombocitopênica imune

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ROMIPLOSTIM 90MCG - 1 aplicação por semana	ROMIPLOSTIM	1024400030015	SIM	Rituximabe, romiplostim, Prednisona; Metilprednisolona; Azatioprina; Danazol; Dexametasona; Ciclofosfamida; Imunoglobulina humana intravenosa; Eltrombopague; Vincristina	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ROMIPLOSTIM	NPLATE	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS	R$ 1.680,08	01 aplicação/semana	R$ 87.364,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				**R$ 87.364,16**		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

Incorporar o rituximabe e o romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar a dapsona para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide e no âmbito do Sistema Único de Saúde, publicada no Diário Oficial da União, número 247, Seção 1, página 295, em 24 de dezembro de 2024

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Da avaliação da CONITEC, que avaliou a incorporação de romiplostim, rituximabe e dapsona para o tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (Brasil, 2024): "Foram identificados 11 ensaios clínicos e quatro estudos observacionais que avaliaram o tratamento com romiplostim, rituximabe, dapsona e eltrombopague para pacientes adultos com PTI. Os resultados foram sumarizados por metaanálise em rede a fim de apresentar comparações indiretas, as quais parecem sugerir que não há diferenças estatisticamente significativas no tratamento com romiplostim ou rituximabe quando comparados ao eltrombopague para a resposta plaquetária (RR: 1,79; IC95%: 0,52 a 6,13; RR: 0,22; IC95%: 0,04 a 1,20, respectivamente), risco de sangramento clinicamente significativo (RR: 0,67; IC95%: 0,14 a 3,27; RR: 1,04; IC95%: 0,34 a 3,14, respectivamente). Todavia, a qualidade da evidência foi considerada de baixa a muito baixa principalmente devido à grande imprecisão nas estimativas de efeito, além de heterogeneidade entre os ensaios clínicos, o que limita a confiança nos resultados para confirmar a eficácia e segurança dos tratamentos avaliados. O rituximabe e o romiplostim parecem demonstrar perfil de segurança sem diferença quando comparado ao eltrombopague (RR: 0,42; IC95%: 0,09 a 1,99 e RR: 0,68; IC95%: 0,29 a 1,57, respectivamente).

Nesse sentido, o romiplostim e o rituximabe podem ser considerados alternativas ao tratamento com eltrombopague, ao passo que a dapsona pode ser uma alternativa ao tratamento com imunossupressores (i.e., azatioprina), podendo ser priorizados quanto à linha terapêutica "conforme melhor utilização de recursos do sistema.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Resposta plaquetária e redução do risco de sangramento

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável ao acesso pelas vias de dispensação habituais do SUS

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento foi incorporado pela CONITEC em 2024 com indicação de incorporação. O PCDT da doença é anterior a esta aprovação e traz diversas outras opções terapêuticas. Os dados clínicos fornecidos para a elaboração desta nota técnica não são totalmente legíveis, e depreende-se que a paciente já fez uso de imunoglobulinas e glicocorticoides.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

7. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT

estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.