Nota Técnica 383392

Data de conclusão: 31/07/2025 11:37:24

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383392

CID: D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática

Diagnóstico: púrpura trombocitopênica idiopática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Via de administração: VO

Posologia: eltrombopague 25 mg - tomar 1 comprimido, VO, 1x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: prednisona, dexametasona, metilprednisolona, imunoglobulina humana intravenosa, ciclofosfamida, azatioprina, danazol, vincristina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso de eltrombopague, um estimulador da trombopoetina, tem se mostrado eficaz na elevação da contagem de plaquetas e na redução de sangramentos em pacientes adultos e crianças a partir de 6 anos de idade com PTI e previamente tratados com pelo menos uma linha de tratamento (1).
Tal resultado pôde ser verificado por meio de ensaios clínicos randomizados com período curto de acompanhamento, variando de seis semanas a seis meses (3–5). O medicamento é bem tolerado, mas está associado a eventos adversos, como alterações das enzimas hepáticas aminotransferases/transaminases, risco de complicações trombóticas/tromboembólicas, cefaleia, insônia, fadiga, anemia, náusea, diarreia, mialgias, estado gripal, astenia, edema periférico, síndrome gripal e rash cutâneo (3).
Em seu relatório, a Conitec incluiu a metanálise de Elgebaly, 2016 (6), que avaliou a segurança e a eficácia do eltrombopague olamina no tratamento da PTI crônica, incluindo 6 estudos com uma amostra de 611. Quatro estudos avaliaram adultos (n=452) e dois avaliaram crianças (n=159). O percentual de pacientes esplenectomizados foi similar (em torno de 50%) nos grupos com eltrombopague e placebo.
Os resultados da metanálise mostraram efeito geral estimado favorecendo o eltrombopague em termos de resposta plaquetária geral ([RR] 3,42; intervalo de confiança [IC] de 95% 2,51 a 4,65; P<0,0001), incidência de sangramento significativo (RR 0,56; IC95%: 0,41 a 0,77; P=0,0004) e número de casos necessários para tratamento de resgate (RR 0,45; IC95% 0,32 a 0,65; P<0,0001). A eficácia do eltrombopague não diferiu significativamente entre crianças e adultos, exceto pela incidência de qualquer sangramento (RR criança 0,83; RR adulto 0,51; P=0,008). Ou seja, houve diferença entre adultos e crianças no efeito do eltrombopague na incidência de qualquer sangramento, apesar do medicamento reduzir significativamente a incidência destes eventos entre as crianças com PTI crônica assim como nos adultos. A análise de subgrupo desta metanálise mostrou que o eltrombopague olamina foi eficaz em adultos assim como em crianças e pode ser indicado na falha do tratamento de primeira linha. Concluíram que o eltrombopague olamina foi eficaz e seguro no tratamento de PTI crônica nestas duas populações, com grau de evidência 1 (6).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ELTROMBOPAGUE OLAMINA	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	26	R$ 2.023,27	R$ 52.605,02

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de

21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O medicamento eltrombopague olamina é comercializado no Brasil pelo laboratório Novartis S.A com o nome comercial Revolade®. A tabela acima foi elaborada em consulta à tabela CMED em março de 2025 e de acordo com a prescrição médica juntada aos autos, considerando o valor para um ano de tratamento.
Em sua avaliação a CONITEC realizou o cálculo de impacto orçamentário incremental para incorporação do eltrombopague olamina no SUS de, aproximadamente, R$ 39,5 milhões em 2019 e R$ 202 milhões nos cinco anos do horizonte temporal proposto (2019-2023) (3).
O National Institute For Health And Clinical Excellence (NICE) da Inglaterra incorporou o eltrombopague olamina e recomenda como opção para o tratamento de adultos com PTI pós esplenectomia e refratários ou com contraindicação para a esplenectomia e refratários ao tratamento padrão ativo e de resgate ou com doença grave e alto risco de sangramento com resgates frequentes e mediante acordo de preço com o fabricante (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: elevação da contagem de plaquetas e redução de sangramentos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ELTROMBOPAGUE OLAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento eltrombopague compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento de anemia aplástica e púrpura trombocitopênica (CIDs-10 D61.1, D61.2, D61.3, D61.8 e D69.3).
A partir da documentação médica juntada aos autos a paciente em tela não preenche os critérios de uso definidos no PCDT do MS para uso do medicamento pleiteado. A paciente está atualmente com contagem de plaquetas acima de 30.000/mm3 e não há descrição do uso de outros medicamentos de primeira linha como ciclofosfamida, azatioprina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA CONJUNTA No 9, DE 31 DE JULHO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-09_2019_pcdt-pti-docx.pdf
2. Provan D, Arnold DM, Bussel JB, Chong BH, Cooper N, Gernsheimer T, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. Blood Adv. 26 de novembro de 2019;3(22):3780–817.

3. Saúde (CONITEC) CN de I de T no SÚ de. Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). 2018 [citado 18 de fevereiro de 2025]; Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTI.pdf
4. Bussel JB, Cheng G, Saleh MN, Psaila B, Kovaleva L, Meddeb B, et al. Eltrombopag for the treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura. N Engl J Med. 29 de novembro de 2007;357(22):2237–47.
5. Bussel JB, Provan D, Shamsi T, Cheng G, Psaila B, Kovaleva L, et al. Effect of eltrombopag on platelet counts and bleeding during treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Lond Engl. 21 de fevereiro de 2009;373(9664):641–8.
6. Elgebaly AS, Ashal GE, Elfil M, Menshawy A. Tolerability and Efficacy of Eltrombopag in Chronic Immune Thrombocytopenia: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Clin Appl Thromb. 1o de novembro de 2017;23(8):928–37.
7. NICE. Eltrombopag for the treatment of chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (review of technology appraisal 221) [Internet]. 2012. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta293/documents/thrombocytopenic-purpura-eltrombopag-rev-ta205-final-scope2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico de março de 2025, a paciente possui diagnóstico de Púrpura Trombocitopênica Imune desde 2001, tendo utilizado prednisona apresentando resposta pobre ao tratamento. Faz uso de eltrombopague desde 2014 com boa resposta ao tratamento e atualmente possui contagem de plaquetas de 85.000/mL.
A púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) é uma doença autoimune adquirida, de causa desconhecida, caracterizada pela presença isolada de trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas no sangue periférico, <100.000 cél/mL). Há destruição aumentada das plaquetas associada à produção prejudicada na medula óssea. A PTI aguda é estabelecida quando as contagens plaquetárias encontram-se baixas por menos de 3 meses; persistente quando ocorre entre 3 a 12 meses após o diagnóstico; e crônica quando persiste por mais de 12 meses. A incidência estimada é de 100 casos por um milhão de pessoas por ano, com aproximadamente metade ocorrendo em crianças e metade em adultos, e uma prevalência de 9,5-23,6 casos por 100.000 pessoas (1) .
A gravidade dos sintomas está associada à contagem plaquetária, sendo maior quando inferior a 10.000/mL. O risco de sangramento correlaciona-se à gravidade da trombocitopenia. Pacientes assintomáticos com contagem plaquetária > 30.000/mL tendem a seguir um curso clínico favorável, sendo o tratamento restrito a casos que evoluem para trombocitopenia grave (plaquetas < 20.000/mL) ou àqueles com sangramento associado à trombocitopenia (plaquetas < 50.000/mL). Os medicamentos usados no tratamento não curam a PTI, porém controlam a doença através do aumento da contagem das plaquetas. O tratamento deve ser individualizado, tendo como objetivos: a) evitar episódios hemorrágicos graves; b) manter nível alvo de plaquetas entre 20.000 e 30.000/mL (ao menos para pacientes sintomáticos); c) ter toxicidade mínima; d) otimizar a qualidade de vida relacionada à saúde (2).
Pacientes com PTI crônica e refratária deverão receber tratamento com cada medicamento por pelo menos oito semanas para que estes sejam adequadamente avaliados, recomendando-se

a manutenção do uso enquanto houver resposta terapêutica. Em pacientes com contagem de plaquetas acima de 30.000/mL por mais de seis meses (dependendo do histórico e do número de linhas terapêuticas utilizadas), pode-se considerar a suspensão temporária do tratamento (1).