Nota Técnica 547742

Data de conclusão: 21/07/2026 17:01:46

Paciente

Idade: 55 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tupi Paulista/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Tupi Paulista

Tecnologia 547742

CID: D69 - Púrpura e outras afecções hemorrágicas

Diagnóstico: Púrpura trombocitopênica imune

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ROMIPLOSTIM

Via de administração: X

Posologia: 01 APLICAÇÃO SEMANA

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Rituximabe, romiplostim, Prednisona; Metilprednisolona; Azatioprina; Danazol; Dexametasona; Ciclofosfamida; Imunoglobulina humana intravenosa; Eltrombopague; Vincristina

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Resposta plaquetária e redução do risco de sangramento

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: X

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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