Nota Técnica 585821

Data de conclusão: 05/10/2026 12:27:24

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível Foro Regional III – Jabaquara da Comarca de São Paulo

Tecnologia 585821

CID: C71.6 - Neoplasia maligna do cerebelo

Diagnóstico: Neoplasia maligna do encéfalo (meduloblastoma clássico)

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: X

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? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Transfusão plaquetária em caso de citopenia grave. Eltrombopague em caso de plaquetopenia ser imunomediada.

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: (a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; Documento anexo comprova negativa da saúde suplementar. (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Solicitação pertinente à saúde suplementar. (c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; O romiplostim é um fator estimulador de colônia, é um peptídeo que mimetiza a trombopoetina (TPO) agindo nos seus receptores. Ensaio clínico randomizado para estudar romiplostim em pacientes com plaquetopenia após quimioterapia com base em oxaliplatina publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2026. Ensaio teve como desfecho primário a modificação da quimioterapia em função de plaquetopenia. Apesar do desfecho ter relevância clínica, o desfecho é indireto, e não permite afirmar ganho de sobrevida ou qualidade de vida. Adicionalmente, o romiplostim é aprovado no Brasil pela ANVISA para púrpura trombocitopênica imune, ainda sendo um uso off label para plaquetopenia após quimioterapia. (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; Paciente do sexo masculino, 11 anos de idade, antecedente de meduloblastoma com passado de ressecção cirúrgica e múltiplas linhas de quimioterapia, assim como radioterapia. Solicitado romiplostim para plaquetopenia pós quimioterapia e radioterapia. Indicação por ora off label.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do quadro clínico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ROMIPLOSTIM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: medicamento com uso aprovado somente para púrpura trombocitopênica imune. Uso para plaquetopenia após quimioterapia e radioterapia é considerado off label.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: medicamento com uso aprovado somente para púrpura trombocitopênica imune. Uso para plaquetopenia após quimioterapia e radioterapia é considerado off label.

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.