



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: CID 10 D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática.

Prescrição: Revolade 50mg (Eltrombopague Olamina) - 1 vez ao dia.

1. ELTROMBOPAGUE OLAMINA

1.1 Indicação em bula (1)

Eltrombopague olamina é um agonista do receptor de trombopoetina indicado em bula para o tratamento de pacientes adultos com plaquetopenia em pacientes adultos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune que apresentaram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia. O medicamento é indicado em pacientes com risco aumentado de sangramento e hemorragia

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O eltrombopague olamina encontra-se padronizado no SUS para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (CID 10 - D69.3), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 25 mg e 50 mg, conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (2). Trata-se de medicamento pertencente ao Grupo 1B do CEAF, de financiamento federal, constando na Relação de Medicamentos disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde - SES/RJ (Figura 1).

Figura 1. Relação de apresentações de eltrombopague padronizadas pela SES/RJ para PTI e síndrome de falência medular.

ELTROMBOPAGUE 25 MG - COMP REV (GRUPO 1B) - 06.04.25.003-7
ELTROMBOPAGUE 50 MG - COMP REV (GRUPO 1B) - 06.04.25.004-5

CID	Descrição	Checklist
D61.0	Anemia aplástica constitucional	Síndrome de Falência Medular
D61.1	Anemia aplástica induzida por drogas	
D61.2	Anemia aplástica devida a outros agentes externos	
D61.3	Anemia aplástica idiopática	
D61.8	Outras anemias aplásticas especificadas	
D69.3	Púrpura trombocitopênica idiopática	Púrpura Trombocitopênica Idiopática

Fonte: Relação de Medicamentos do CEAF disponibilizados pela SES/RJ (3).

Não se trata, no caso concreto, de medicamento não incorporado ao SUS. O eltrombopague olamina foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que emitiu parecer favorável à incorporação da tecnologia para tratamento da PTI, por meio do Relatório de



Recomendação nº 404/2018 (4). A incorporação foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 72, de 11 de dezembro de 2018 (5), havendo atualmente fornecimento regular no âmbito do CEAF, conforme critérios estabelecidos no PCDT da doença (2).

2. CONCLUSÃO

A prescrição para a assistida caracteriza-se como uso on-label, constando em bula a indicação do eltrombopague olamina para o tratamento de pacientes adultos com púrpura trombocitopênica imune que apresentaram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia.

Não se trata, no caso concreto, de medicamento não incorporado ao SUS, uma vez que o eltrombopague olamina encontra-se padronizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (CID 10 - D69.3), havendo PCDT específico vigente.

A negativa administrativa emitida pela Farmácia Estadual baseou-se, principalmente, em divergência quanto à contagem plaquetária apresentada e à posologia prescrita. Contudo, à luz da documentação médica mais recente juntada aos autos, tais pendências aparentam encontrar-se superadas. Em relação à contagem plaquetária, a negativa considerou hemograma anterior, datado de 04/12/2025, com registro de 48.000 plaquetas/mm³. Entretanto, o laudo médico atualizado da assistida, datado de 04/05/2026, descreve contagem plaquetária de 7.000/mm³, presença de manifestações hemorrágicas, refratariedade ao uso de corticosteroides e imunossuppressores, além de contraindicação à esplenectomia. Tais elementos mostram-se compatíveis com quadro de PTI grave, risco aumentado de sangramento e com os critérios clínicos previstos no PCDT para utilização do eltrombopague em pacientes adultos com doença refratária. Quanto à posologia, a Farmácia Estadual apontou divergência em relação ao protocolo terapêutico. Contudo, o receituário médico atualizado prescreve eltrombopague 50 mg, por via oral, uma vez ao dia, posologia compatível com a dose inicial prevista no PCDT para adultos. Desse modo, observa-se compatibilidade entre o quadro clínico documentado, a indicação aprovada em bula e os critérios terapêuticos previstos no PCDT da PTI para utilização do eltrombopague no caso concreto.

Assim, recomenda-se a reanálise administrativa do pedido à luz da documentação médica atualizada, especialmente do laudo de 04/05/2026 e da prescrição atual, por haver



compatibilidade entre o caso concreto e os critérios do PCDT.

REFERÊNCIAS

- [1] NOVARTIS BIOCÊNCIAS SA. **Revolade®**: eltrombopague olamina: bula profissional de saúde. [s.l.] Novartis Biociências SA, [s.d.]. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681132>>.
- [2] SAÚDE, M. DA. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.
- [3] SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID - atualizada em 07/11/2024**. Rio de Janeiro: SES-RJ, 2024. Disponível em:
<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 404**: Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI). Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, nov. 2018.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. Portaria nº 72, de 11 de dezembro de 2018. **Torna pública a decisão de incorporar o eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**, 12 dez. 2018.

Rio de Janeiro, 11/05/2026.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

