

NOTA TÉCNICA 3471**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. CÍNTIA FARIA HONÓRIO DELGADO

PROCESSO Nº.:50009173120238130699

CÂMARA/VARA:2ª Vara Cível

COMARCA:Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.B.R

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: eltrombopague

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D613

FINALIDADE / INDICAÇÃO: aplasia de medula grave com necessidade de suporte transfusional

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 35515

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003471

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual a indicação do medicamento para o tratamento da enfermidade que acomete o paciente/autor, a impossibilidade de substituição por alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, a competência para o seu fornecimento, bem como esclarecer a imprescindibilidade e urgência da medida pretendida pelo autor

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O eltrombopag é um agonista do receptor de trombopoietina disponível por via oral indicado para o tratamento da trombocitopenia imune

(PTI). Além do efeito na megacariopoiese, a droga também mostrou um efeito estimulante na célula-tronco hematopoiética com eficácia clínica consistente na anemia aplástica (AA) e nas síndromes mielodisplásicas (SMD). O eltrombopag é altamente eficaz na PTI e menos eficaz na AA e na SMD. Esta observação sublinha a importância da hematopoiese normal residual, que é máxima na PTI, mínima/ausente na AA e desregulada na SMD. Na PTI, a droga na dose de 50-75 mg diários induziu até 85% de respostas tanto em ensaios clínicos quanto em estudos da vida real, com possibilidade de redução gradual e descontinuação. Na AA, eltrombopag a 150 mg por dia foi eficaz em cerca de 40% dos casos recidivantes/refratários à imunossupressão padrão ou inelegíveis para transplante de medula óssea. Na SMD, o medicamento parece menos eficaz, com respostas em cerca de um quarto dos pacientes em vários esquemas. A eficácia do eltrombopag na PTI, AA e SMD sugere a existência de mecanismos imunopatológicos comuns nessas doenças, incluindo autoimunidade contra células sanguíneas periféricas e precursores da medula óssea, bem como possível evolução de uma condição para outra. Mecanismos de ação adicionais emergentes do uso clínico de eltrombopag incluem modulação de células T-regulatórias, restauração do equilíbrio do receptor Fc- γ em fagócitos e um efeito mobilizador de ferro. Nesta revisão, analisamos a literatura mais recente sobre o uso e a eficácia do eltrombopag em pacientes com PTI, AA e SMD, explorando a base para diferentes dosagens, tratamentos combinados e descontinuação em cada contexto.

Definição, Epidemiologia e Atualidade da Doença Tratamento

As SMD são um grupo heterogêneo de doenças hematopoiéticas clonais distúrbios das células-tronco caracterizados por hematopoiese ineficaz com displasia morfológica da medula óssea e citopenia periférica. O curso clínico de

Pacientes com SMD são frequentemente complicados por infecções ou sangramento, juntamente com um risco de 30% de transformação leucêmica. A incidência de SMD é de aproximadamente 3–4/100.000/

ano, aumentando com a idade para cerca de 30/100.000/ano entre pacientes > 70 anos [82]. O diagnóstico é estabelecido pela presença de citopenias persistentes (>6 meses) ($Hb < 10 \text{ g/dL}$, neutrófilos $< 1,8 \times 10^9 /L$, plaquetas $< 100 \times 10^9 /L$), >10% displasia em qualquer linhagem hematopoiética [83, 84], excesso de blastos ou anormalidades citogenéticas que definem MDS (relatadas em cerca de 50% dos pacientes) [85]. O resultado dos pacientes é extremamente variável com sobrevida média variando de > 5 anos a < 6 meses [81]

As opções de tratamento atuais são

(1) agentes estimulantes de eritróides

(2) lenalidomida

(3) agentes hipometilantes em risco avançado

andrógenos demonstraram eficácia na SMD com osso hipocelular medula,

Disponibilidade no SUS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 47, DE 1º DE JUNHO DE 2022 Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com **anemia aplástica grave**.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

V – CONCLUSÃO

- ✓ Não foram anexados documentos médicos para comprovação do quadro
- ✓ O medicamento está bem indicada para doença informada
- ✓ O medicamento está disponível no SUS

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Fattizzo B, Levati G, Cassin R, Barcellini W. Eltrombopag in Immune Thrombocytopenia, Aplastic Anemia, and Myelodysplastic Syndrome: From Megakaryopoiesis to Immunomodulation. *Drugs*. 2019 Aug;79(12):1305-1319. doi: 10.1007/s40265-019-01159-0. PMID: 31292909.
- ✓ Portal CONITEC. PORTARIA SCTIE/MS Nº 47, DE 1º DE JUNHO DE 2022

VI – DATA: 19/04;/2023

NATJUS TJMG

