



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0716/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0099530-96.2016.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Ciprofibrato 100mg** e **Ticragelor 90mg** (Brilinta®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados aos autos, encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 2318/2017 (fls. 159 a 164), emitido em 24 de agosto de 2017, e Nº 1031/2019 (fls. 218 a 220), emitido em 05 de abril de 2019, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (hipertensão arterial sistêmica, doença isquêmica do coração e dislipidemia), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos Ácido Acetilsalicílico 100mg, Atorvastatina 40mg, Carvedilol 6,25mg, Clopidogrel 75mg, Hidroclorotiazida 25mg, Losartana potássica 50mg e Besilato de anlodipino 5mg.

2. Em seguida, novos documentos médicos foram apensados aos autos, a saber: laudo médico do Hospital de Clínicas de Jacarepaguá (fls.363), não datado e assinado pela médica ; laudo (fl. 364) em impresso próprio da médica , emitido em 30 de março de 2023; e laudo e receituário médico em impresso da Amil, assinados pelo médico .

3. De acordo com tais documentos, o Autor, 58 anos, está sendo acompanhado pela cardiologia nível 3, sendo portador de miocardiopatia, hipertensão e sedentarismo. Foi submetido à angioplastia coronária de tronco de coronária esquerda DA e CD, com implante de 5 stents, em uso dos seguintes medicamentos: **Besilato de anlodipino 5mg, Carvedilol 6,25mg, Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS Protect®), **Atorvastatina 40mg, Losartana potássica 50mg, Ticragelor** (Brilinta®) e **Ciprofibrato 100mg**.

4. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **I10 – hipertensão essencial (primária); I25 – doença isquêmica crônica do coração; Z95.5 – presença de implante e enxerto de angioplastia coronária e Z95.1 – presença de enxerto de ponte [“by-pass”] aortocoronária.**



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1031/2019, emitido em 05 de abril de 2019 (fls. 218 a 220):

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2318/2017, emitido em 24 de agosto de 2017 (fls. 159 a 164), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1031/2019, emitido em 05 de abril de 2019 (fls. 218 a 220).



DO PLEITO

Em adição ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2318/2017, emitido em 24 de agosto de 2017 (fls. 159 a 164), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1031/2019, emitido em 05 de abril de 2019 (fls. 218 a 220).

1. **Ticragelor** (Brilinta®) é antagonista seletivo oral, de ação direta e de ligação reversível ao receptor P2Y12 que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por adenosina difosfato (ADP) P2Y12 dependente. Coadministrado com ácido acetilsalicílico (AAS), é indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]) em pacientes adultos com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) (angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM)¹.
2. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que a dupla antiagregação plaquetária com **Ácido Acetilsalicílico** e **Ticragelor 90mg** (Brilinta®) pode estar indicado em pacientes que foram submetidos à intervenção coronária percutânea (caso do Autor).
2. O antiagregante plaquetário anteriormente pleiteado Clopidogrel 75mg foi substituído pelo medicamento de mesma classe: **Ticragelor 90mg** (Brilinta®). Nenhum dos dois medicamentos foi padronizado no SUS para a prevenção de eventos tromboembólicos em longo prazo após intervenção coronariana percutânea.
3. O **Ticragelor 90mg** (Brilinta®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o uso em questão.
4. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao medicamento **Ticragelor**.
5. Com relação ao pleito **Ciprofibrato 100mg** cumpre informar que esse medicamento está indicado no tratamento do quadro clínico do Autor — **dislipidemia**. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Em alternativa ao pleito **Ciprofibrato 100mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência

¹ Bula do medicamento Ticragelor (Brilinta®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351745856200990>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

² Bula do medicamento Ciprofibrato (Cipide®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 12 abr. 2023.



Farmacêutica (CEAF) o medicamento Bezafibrato 200mg (comprimido), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **possui cadastrado** no CEAF somente para a retirada do medicamento **Atorvastatina 20mg**.

8. Considerando a existência de medicamento padronizado no SUS (Bezafibrato) para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desse medicamento, não há como avaliar sua imprescindibilidade frente àqueles preconizados no SUS.

9. Estando enquadrado dentro dos critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia para o uso do medicamento Bezofibrato 200mg, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF para receber esse medicamento (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

10. Quanto ao fornecimento dos demais medicamentos, considerando a nova Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) de Nova Iguaçu, publicada em 2021:

- **Besilato de anlodipino 5mg, Carvedilol 6,25mg, Ácido acetilsalicílico 100mg e Losartana potássica 50mg** são fornecidos por meio da atenção básica, devendo o Autor ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico, a fim de receber as devidas orientações de acesso.

11. Ressalta-se que o medicamento prescrito **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS Protect®), apresentação comprimido revestido de liberação entérica, não é o mesmo que aquele padronizado no SUS, **Ácido acetilsalicílico 100mg**, comprimido simples de liberação imediata. Contudo, ambos estão indicados na terapia antiagregante plaquetária.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

<p>Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p>Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h</p>
<p>Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p>Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p>Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>