



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1561/2023.

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0800864-84.2023.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol[®]), **Propafenona 150mg** (Vatis[®]) e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 61112145 fl. 1 e 2), datado de 31 de março de 2023 pela médica [REDACTED], a Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial, Diabetes mellitus, fígado transplantado e arritmia**. Em uso de: **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol[®]), **Propafenona 150mg** (Vatis[®]) e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **I10 – Hipertensão essencial, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, Z94.4 - Fígado transplantado e I49 – Outras arritmias cardíacas**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **transplante** é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular ou humoral. O transplante renal é a terapia de substituição renal mais custo-efetiva, como evidencia estudo realizado em nosso País. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator. A partir de dados epidemiológicos internacionais,

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)³.

4. O **transplante hepático** é o segundo tipo mais comum de transplante de órgãos. É a única opção no caso dos indivíduos cujo fígado deixou de funcionar. A maioria dos receptores são pessoas cujo fígado foi destruído por cirrose (substituição do tecido hepático por tecido cicatricial), muitas vezes devido à infecção pelo vírus da hepatite C. Outros motivos para um transplante de fígado incluem colangite esclerosante primária (cicatrização dos canais biliares, causando a cirrose), doenças autoimunes do fígado e, em crianças, destruição parcial ou completa dos canais biliares (atresia biliar) e doenças metabólicas⁴.

5. A **arritmia** é uma forma de irregularidade nos ritmos cardíacos e/ou perturbações na ativação ou batimento normal do miocárdio, em alguns casos, resulta em doenças cardíacas, o que representa sérias ameaças à vida humana. A patologia é caracterizada por ritmo irregular de batimento cardíaco, que pode ser mais acelerado (taquicardia) ou mais lento do que o normal (bradicardia), podendo ocorrer em qualquer idade. A sintomatologia decorrente desta patologia consiste em cansaço, tontura, desmaios, indisposição, e em casos mais graves a morte.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Está indicado para doenças hepato-biliares e coleostáticas crônicas nas seguintes situações: dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm; tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia; discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)⁵.

2. **Cloridrato de propafenona** é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White⁶.

3. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular

³ Ministério da Saúde- Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/14/IMUNOSSUPRESSAO-TRANSPLANTE-RENAL-MINUTA-Portaria-SAS-PCDT.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁴ Manual MSD. Transplante de fígado. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-imunol%C3%B3gicas/transplante/transplante-de-f%C3%ADgado#:~:text=O%20transplante%20hep%C3%A1tico%20%C3%A9%20o,ser%20armazenado%20at%C3%A9%2018%20horas.>>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁵ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>> Acesso em: 20 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Propafenona (Vartis[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530361>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Propafenona 150mg** (Vatis®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Em relação a indicação do **Ácido Ursodesoxicólico** **faz-se necessárias maiores informações técnicas para que este núcleo possa inferir com segurança a respeito da indicação clínica.** Dessa forma, sugere-se a emissão de novo documento médico de descreva pormenorizadamente o quadro clínico completo da Requerente.
3. Cabe ainda destacar que no único documento médico acostado aos Autos há apenas o relato de a Autora apresentar “arritmia cardíaca”. Considerando que o termo “arritmia cardíaca” é amplo e que pode englobar uma série de patologias, este Núcleo apenas com essa informação não é capaz de avaliar a indicação do medicamento pleiteado.
4. Isto posto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado **Apixabana 5mg** (Eliquis®), solicita-se à médica assistente que **emita novo documento médico que verse acerca de qual tipo de arritmia cardíaca a Impetrante apresenta.**
5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:
 - **Propafenona 150mg Apixabana 5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Ácido Ursodesoxicólico 300mg foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento da **colangite biliar primária - CBP** - (Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de outubro de 2018⁸). Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11 - 09/09/2019).
6. Entretanto, vale destacar que conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Contudo, após leitura da descrição médica do quadro clínico da Autora, vale dizer que ele **não perfaz** os critérios de inclusão para o recebimento desse medicamento por vias administrativas.

⁷ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 392. Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Outubro 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColangiteBiliar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.



7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:61112141 pag.4/5, item DOS PEDIDOS, subitem “d”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02