



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0438/2019

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2019.

Processo nº 5029528-58.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ticagrelor 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento mais recente acostado ao processo (Evento 1_ANEXO5, Págs. 1 a 5).
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO5, Págs. 1 a 5), preenchido em 26 de março de 2019, pelo cardiologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Infarto agudo do miocárdio não especificado** [Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I21.9], **Doença cardiovascular aterosclerótica, descrita desta maneira** (CID-10: I25.0), **Hipertensão essencial (primária)** (CID-10: I10) e **Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** (CID-10: E78).
3. Foi indicado, uso contínuo, de:
 - Anlodipino 5mg - 01 comprimido de 12/12h;
 - Trimetazidina 35mg - 01 comprimido de 12/12h;
 - Mononitrato de Isossorbida 20mg - 02 vezes ao dia;
 - Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)/dia;
 - **Ticagrelor 90mg** - 01 comprimido de 12/12h;
 - Atorvastatina - 40mg/dia;
 - Omeprazol - 20mg/dia.
4. Faz-se necessária a realização de exame ecocolor Doppler cardíaco. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado no SUS foi boa. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência agravamento do quadro de hipertensão arterial sistêmica e da doença cardiovascular aterosclerótica. Necessita do uso contínuo dos medicamentos a fim de evitar progressão da doença e, em consequência, agravamento das lesões coronarianas existentes.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **infarto agudo do miocárdio (IAM)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia.¹ No IAM, em geral, a isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada, que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. A irradiação para mandíbula, membro superior direito, dorso, ombros e epigástrico também é possível. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental². A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo

¹NICOLAU, J. C.; et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2019.

²PESARO, A. E. P.; JUNIOR, C. V. S.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Rev. Assoc. Med. Bras., v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de trombo oclusivo³.

2. A **aterosclerose** é uma doença que ocorre através do estreitamento das artérias, reduzindo o fluxo sanguíneo, dos órgãos vitais como o coração, o cérebro, os intestinos, os braços e as pernas. Na aterosclerose, as artérias são estreitadas porque ocorre depósitos de gordura denominados placas que se acumulam no seu interior. Nestas placas encontram-se o colesterol constituído por lipoproteínas de baixa densidade (LDL), células musculares lisas, tecido fibroso e, em algumas vezes encontram-se cálcio. Quando essa placa cresce, ao longo da artéria, é produzido uma área rugosa na parte lisa, formando coagulo de sangue dentro da artéria, bloqueando o fluxo e levando a graves complicações de saúde, como derrame e ataque cardíaco (infarto)⁴.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 mmHg⁵.

4. As **dislipidemias** consistem em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros)⁶.

DO PLEITO

1. O **Ticagrelor** é um membro da classe química ciclopentiltriazolopirimidinas, que é antagonista seletivo de ação direta e de ligação reversível ao receptor que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por adenosina difosfato (ADP). Está indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral) em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST ou infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito **Ticagrelor 90mg possui indicação clínica, que consta em bula**⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico (Evento 1_ANEXO5, Págs. 1 a 5). Contudo, **não integra**

³BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Doença Aterosclerótica. Disponível em: <<http://prevencao.cardiol.br/doencas/doenca-aterosclerotica.asp>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁵SOCIEDADE 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: 16 mai. 2019.

⁶CARDOSO, A.P.Z., et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁷Bula do medicamento Ticagrelor por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4264202019&pIdAnexo=11179375>. Acesso em: 16 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento **Ticagrelor** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC-MS), porém diante das limitações metodológicas descritas em relação à efetividade e à análise econômica apresentada pelo demandante, da recente publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Linha do cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio na Rede de Atenção às Urgências em dezembro de 2011, já contemplando o Clopidogrel, e da pequena magnitude do efeito do Ticagrelor em comparação ao Clopidogrel, recomendou a não incorporação da referida tecnologia para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda no âmbito do SUS⁸.

3. Cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Aguda**⁹, conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹⁰. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido protocolo, e ainda 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, o medicamento **Clopidogrel 75mg**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos.

5. É importante registrar que em relato médico é dito que o Autor cursou com infarto agudo do miocárdio, todavia, não especificou a data do último ocorrido (Evento 1, Anexo 5). E, o PCDT de Síndromes Coronarianas Agudas prevê o tempo de uso para Clopidogrel para, no máximo, 9 meses.

6. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso do medicamento **Clopidogrel 75mg** no plano terapêutico do Autor, caso o infarto tenha ocorrido em tempo inferior a 9 meses. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização do medicamento padronizado pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, segundo PCDT supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de*

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 41. Ticagrelor para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda. Março de 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ticagrelor-final.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

¹⁰Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 16 mai. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

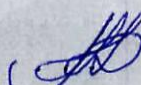
tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

