



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2021

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2021.

Processo nº 5009679.81.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alprostadil Alfaci clodextrina 20mcg** (Prostvasin[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos (Evento 1_PRONT3, págs. 3 a 6). Destaca-se que os referidos documentos médicos encontram-se com caligrafia parcialmente entendível.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_PRONT3, págs. 3 a 6), assinados entre 17 e 23 de junho de 2021, pelos

o Autor, 84 anos, com **úlcera venosa** infectada em membro inferior esquerdo, **leucemia mieloide crônica (LMC)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, estenose de veia tibial anterior e tronco tíbiofibular.

**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 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 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.

6. 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.

7. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em geral a **úlcera venosa** é ferida de forma irregular, superficial no início, mas podendo se tornar profunda, com bordas bem definidas e comumente com exsudato amarelado. É raro o leito da úlcera apresentar tecido necrótico ou exposição de tendões. As úlceras podem ser únicas ou múltiplas e de tamanhos e localizações variáveis, mas em geral ocorrem na porção distal dos membros inferiores (região da "perneira"), particularmente na região do maléolo medial. Em algumas circunstâncias, a úlcera venosa pode ocorrer na porção superior da panturrilha e nos pés; contudo, nesses casos, outras etiologias de úlcera crônica devem ser excluídas antes de se atribuir a etiologia venosa. A pele ao redor da úlcera pode ser purpúrica e hiperpigmentada (dermatite ocre), devido a extravasamento de hemácias na derme e depósito de hemossiderina nos macrófagos¹.

2. 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 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 mmHg².

3. A **leucemia mieloide crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento e pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph+), que resulta da translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, t(9;22)(q34;q11.2), levando à fusão do gene BCR (breakpoint cluster region protein) com o gene ABL1 (Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1). A LMC ocorre em três fases distintas: crônica (FC), de transformação ou acelerada (FT) e blástica ou aguda (FB)³.

DO PLEITO

¹ABBADÉ, L.P.F; LASTÓRIA, S. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. Educação Médica Continuada – EMC, An. Bras. Dermatol. 81 (6), Dez 2006. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abd/a/sKS9Vk77SrYD3LwT6cyjvz/?lang=pt#>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

²SOCIEDADE 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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.



1. O **Alprostadil Alfaciolodextrina** (Prostavasin[®]) possui alta atividade biológica e seu efeito terapêutico é decorrente do aumento do fluxo sanguíneo por vasodilatação direta; estabilização da hemostasia por ativação da fibrinólise; redução da agregação plaquetária e da formação de trombos pela inibição da ativação de plaquetas resultante não apenas na elevação da concentração de cAMP, mas também associada à inibição da mobilização intracelular de cálcio e melhora da interação plaqueta-parede vascular; prevenção dos efeitos danosos ao tecido pela inibição da ativação de neutrófilos; melhora da microcirculação e oxigenação pela modificação do eritrócito com restauração do mecanismo isquêmico devido à melhor utilização de oxigênio e glicose, além de possuir efeito antiaterosclerótico. Este medicamento é destinado ao tratamento de doença arterial oclusiva crônica nos estágios III e IV (classificação de Fontaine) em pacientes não elegíveis para revascularização ou naqueles em que a revascularização foi insatisfatória.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5007509-39.2021.4.02.5117 com trâmite no 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Jose Batista Filho** – com o pleito cirurgia de angioplastia (*stent*), sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0628/2021, em 07 de julho de 2021.

2. Em síntese segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_PRONT3, págs. 3 a 6), trata-se de Autor, 84 anos, com **úlcera venosa** infectada em membro inferior esquerdo, **leucemia mielóide crônica (LMC)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, estenose de veia tibial anterior e tronco tíbiofibular.

3. Diante o exposto, no que refere a indicação do medicamento pleiteado **Alprostadil Alfaciolodextrina 20mcg** (Prostavasin[®]), informa-se que nos documentos médicos anexados aos autos, não consta prescrição indicando o referido medicamento no tratamento do Autor. Sendo assim, para uma **inferência acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento.**

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Alprostadil Alfaciolodextrina 20mcg** (Prostavasin[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em relação ao questionamento sobre *efeito colaterais* do medicamento pleiteado **Alprostadil Alfaciolodextrina 20mcg** (Prostavasin[®]), destaca-se que, as principais reações adversas observadas com alprostadil de acordo com sua frequência são: cefaleia; vermelhidão, edema e calor local⁴.

6. No que concerne ao valor do pleito **Alprostadil Alfaciolodextrina 20mcg** (Prostavasin[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵.

⁴Bula do medicamento Alprostadil Alfaciolodextrina (Prostavasin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROSTAVASIN>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 ago. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Alprostadil Alfaciclodextrina 20mcg** (Prostavasin[®]) PO LIOF CX 10 AMP VD TRANS possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 845,15 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 676,12, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 20 ago. 2021.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.