



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0778/2022

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2022.

Processo nº 5057838-69.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Quinidina 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento mais recente acostado ao processo (Evento 1, RECEIT12, Página 1), da Americas Medial City, emitido em 05 de janeiro de 2022 pelo médico Embora seja mais antigo, de 03 de fevereiro de 2021, por conter informações relevantes para elaboração deste parecer técnico também será considerado o documento ao Evento 1, LAUDO7, Página 1, da Americas Medial City, emitido pelo médico supracitado.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 22 anos de idade, portador da **Síndrome de Brugada**. Possui cardiodesfibrilador subcutâneo, colocado após episódio de síncope relacionada a arritmia ventricular (já portou cardiodesfibrilador implantável extraído após infecção do dispositivo). Após o implante, apresentou quatro episódios de arritmia, revertidos pelo dispositivo. Em dezembro de 2021, apresentou choque inapropriado por taquicardia sinusal com ruído. Em uso do medicamento **Quinidina 200mg**, três vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença citada: **I49.4 - Outras formas de despolarização prematura e as não especificadas**.

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. A Resolução SMS 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. A **Síndrome de Brugada (SBr)** é uma entidade arritmica hereditária clínico-eletrocardiográfica com baixa prevalência mundial (0,5 por 1.000 ou 5 a 20 por 10.000 indivíduos), porém endêmica no Sudeste Asiático (prevalência de 3,7 por 1.000). A **SBr** claramente tem preponderância masculina com uma proporção masculino/feminino de 9:1 no sudeste da Ásia e 3:1 entre os caucasianos¹.
2. A síndrome é causada por alterações na estrutura e função de certos canais iônicos cardíacos e redução da expressão da Connexina 43 (Cx43) no Ventrículo Direito (VD), predominantemente no Trato de Saída do Ventricular Direito (VSVD), causando anormalidades eletromecânicas. A expressão reduzida e heterogênea de Cx43 produz heterogeneidade eletrofisiológica funcionalmente significativa na parede ventricular e pode promover a dispersão transmural da repolarização. Até recentemente, a SBr era considerada uma entidade mendeliana autossômica dominante (AD) em perto de 25% dos casos ou, alternativamente, esporádica¹.

DO PLEITO

1. A **Quinidina** tem propriedades pró-arrítmicas e pode induzir ou piorar arritmias cardíacas. Trata-se de um agente antiarrítmico da classe IA e está associada a um risco bem estabelecido de prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (TdP). Está indicada para conversão e/ou manutenção do ritmo sinusal em pacientes com fibrilação atrial, flutter atrial ou taquicardia ventricular; ou para o tratamento de taquicardia supraventricular paroxística

¹Prerez-Riera A. R. Et.al. Síndrome de Brugada: conceitos atuais e antecedentes genéticos. J Hum Growth Dev. 2021; 31(1):152-176. DOI: 10.36311/jhgd.v31.11074. Disponível em: <<https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/jhgd/article/download/11074/7117/38145>>. Acesso em: 08 ago. 2022.



(PSVT); ou para profilaxia de taquicardia supraventricular paroxística (PSVT) em pacientes com taquicardias reentrantes, incluindo pacientes com síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)².

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o fármaco **Quinidina 200mg não apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal medicamento **não** está em fase de experimentação, e já teve registro na Anvisa, com as denominações comerciais INAL[®], Cardinor[®], Quinax[®], Quinocardine[®], Quinidine[®], Duriles[®] e Secuquidin[®]. Porém, tais registros **caducaram /cancelaram**^{3,4}, **não estando mais válidos**. Por não conter registro ativo na Anvisa, o medicamento **Quinidina 200mg** não é comercializado no Brasil, devendo ser **importado**.

2. O **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁵.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, inicialmente elucida-se que a Portaria 2.982/2009 foi revogada, estando vigente as Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Esclarecimento posto, informa-se que o fármaco **Quinidina 200mg não faz parte** da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022. Assim, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS - Componentes Básico, Estratégico e Especializado - no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, não há programas que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento/insumo pleiteado, mediante cadastramento prévio.

4. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

5. Informa-se que a **Quinidina**, um fármaco bloqueador dos canais de sódio, **pode ser benéfica nos pacientes com Síndrome de Brugada (SBr)**, efeito mediado pelo bloqueio da corrente I(to), que aumenta a heterogeneidade e pode promover batimentos ventriculares prematuros desencadeadores de Taquicardia ventricular (TV) / Fibrilação ventricular (FV).

6. O medicamento **Quinidina** até a presente data **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

7. Ressalta-se que até o momento não existe PCDT específico para tratamento do quadro clínico do Autor.

² Prescribers´ digital reference – PDR. Disponível em: <<https://www.pdr.net/drug-summary/Quinidine-Sulfate-Tablets-quinidine-sulfate-3103>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

³ Consultas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=7918>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

⁴ Consultas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=8551>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.



8. É importante mencionar que os fármacos antiarrítmicos podem ter um papel nos pacientes doentes com um cardiodesfibrilador implantável (CDI) que continuem a ter descargas frequentes. A **quinidina** é geralmente o fármaco escolhido, mas a Amiodarona pode ser uma alternativa nos doentes com **Síndrome de Brugada**⁶.

9. Nesse sentido, destaca-se que a Amiodarona é ofertada, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – RIO 2018), no âmbito da atenção básica. Assim tendo em vista que o Autor usa cardiodesfibrilador implantável (CDI) e continua a ter descargas frequentes, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1), recomenda-se ao médico assistente que verifique se o autor pode fazer uso de Amiodarona 200mg comprimido frente a Quinidina 200mg prescrita. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. No que concerne ao valor do pleito, para um medicamento ser comercializado no Brasil 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)⁷. Como o fármaco **Quinidina** não apresenta registro na Anvisa, não tem preço determinado.

11. Por fim, quanto à solicitação contida na inicial (Evento 1, INIC1, Página 17, item “V”, subitem “a”) referente ao provimento de “...*imediate aquisição e distribuição (...) de qualquer medicação ou tratamento que se faça necessário...*”, 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 3ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁶ Maria João R. M. Vaz Gonçalves. A Síndrome de Brugada: uma causa de morte súbita. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/21163/2/Sndrome%20Brugada.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

⁷ BRASIL 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: 08 ago. 2022.