



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1482/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5091639.73.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alprostadil Alfaciclodextrina 20mcg** (Prostavasin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 a 15; 18), emitidos em 24 e 22 de novembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 72 anos, internada no serviço de Cirurgia Vascular do referido hospital, com **úlceras** isquêmica em calcâneo esquerdo doppler com **doença arterial oclusiva periférica (DAOP) em femoral**, poplíteo intrapatelar, sem possibilidade de revascularização cirúrgica. Tentativa de angioplastia de membro inferior esquerdo sem sucesso, (não há veia boa para by-pass e ferida isquêmica) o desbridamento de calcâneo com sangramento efetivo. Evolui com ferida pálida, porém sem evoluir com necrose. Sendo indicado **Alprostadil Alfaciclodextrina 20mcg** (Prostavasin®) – 2 ampolas de 12/12 horas por 21 dias, para evitar uma possível amputação. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I74.3 – Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores**.

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/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. A **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade. Cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos são assintomáticos, ou seja, não apresentam qualquer queixa ligada a doença de base. Este fato pode retardar ou dificultar o diagnóstico precoce, um ponto fundamental para o início do tratamento o mais breve possível, tratamento este que melhora as chances de uma evolução positiva da doença. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele¹.
2. A **DAOP** é caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias, reduzindo seu calibre e trazendo um déficit sanguíneo aos tecidos irrigados por elas. Seu desenvolvimento é lento e progressivo, e é necessário haver uma obstrução arterial significativa, de cerca de 75% do calibre de uma artéria, para que surjam os primeiros sintomas isquêmicos (sintomas derivados da falta de sangue). A DAOP é uma doença sistêmica, acometendo simultaneamente diversas artérias do ser humano, ela pode causar complicações como angina, infarto do miocárdio, arritmias cardíacas, insuficiência renal, acidente vascular cerebral ou obstrução de artérias periféricas. Estudos epidemiológicos mostraram que a DAOP incide com maior frequência e intensidade em indivíduos que têm algumas características, que foram

¹REVISTA SAÚDE. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), 6 de novembro de 2018. Disponível em: <<https://rsaude.com.br/videos/materia/doenca-arterial-obstrutiva-periferica-daop/17148>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



denominadas “fatores de risco”: idade; sexo; hiperlipidemia; tabagismo; hipertensão; sedentarismo; história familiar².

DO PLEITO

1. O **Alprostadil Alfaciclodextrina** (Prostvasin[®]) 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 insatisfatória³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alprostadil Alfaciclodextrina 20mcg** (Prostvasin[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. O **Alprostadil Alfaciclodextrina 20mcg** (Prostvasin[®]) **não integra** 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

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴.

4. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da doença arterial obstrutiva periférica.

5. De acordo com literatura consultada, o melhor tratamento para a aterosclerose é a prevenção. Apesar da **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** **não apresentar cura**, de 75 a 80% dos pacientes melhoram ou estabilizam apenas com as caminhadas e o combate aos fatores de risco. Além da atividade física, existem medicamentos como vasodilatadores periféricos, antiagregantes plaquetários e as estatinas que também podem completar o tratamento da DAOP. Além do tratamento clínico a DAOP pode ser tratada através da terapia cirúrgica e endovascular. A terapia cirúrgica é feita através de uma revascularização do membro onde podemos usar a própria veia do paciente (ex: veia safena) ou uma prótese sintética como substituto arterial do vaso

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR REGIONAL BAHIA. Doença Arterial Obstrutiva Periférica. Disponível em:

<<https://sbacvba.com.br/noticias/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

³Bula do medicamento Alprostadil Alfaciclodextrina (Prostvasin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROSTAVASIN>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



obstruído. Já a terapia endovascular, um procedimento minimamente invasivo, realizamos o tratamento por dentro do vaso, através de uma angioplastia ou associada a colocação de um Stent².

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)⁶.

7. De acordo com publicação da CMED⁹, 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** (Prostvasin[®]) possui preço de fábrica R\$ 937,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 735,41, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 dez. 2022.