



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1826/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 47 anos (DN: 13/07/1977), portador de doença coronariana, dislipidemia e hipertensão arterial. Teve infarto do miocárdio sem supradesnívelamento do segmento ST em 17/04/2024, mesmo em uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS) e Clopidogrel regulares. Foi submetido a angioplastia de artéria descendente anterior, por trombose aguda de stent. Sendo indicado, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento Ticagrelor 90mg – 1 comprimido 2 vezes ao dia (Evento 1_ANEXO3, páginas 8 a 22).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Ticagrelor possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – prevenção de infarto agudo do miocárdio, conforme relatado em documentos médicos.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Ticagrelor 90mg não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento Ticagrelor foi analisado pela CONITEC que recomendou a não incorporação do medicamento ticagrelor para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda no SUS.

Para essa recomendação, a comissão considerou as limitações metodológicas descritas em relação à efetividade e à análise econômica apresentada pelo demandante, da 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 clopidogrel2.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011, no qual dispõe sobre o 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 do SUS. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento: Clopidogrel 750mg (comprimido).

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO3, páginas 8 a 19), o Autor “.... Teve infarto do miocárdio sem supradesnívelamento do segmento ST em 17/04/2024, mesmo em uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS) e Clopidogrel regulares...”. Portanto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Clopidogrel, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ticagrelor 90mg com 30comprimidos possui preço de fábrica R\$ 119,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 93,84, para o ICMS 20%6.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.