



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1092/2023**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 0824066-86.2023.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ticagrelor 90mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impressos da Clínica Medcenter Iguaçu (Num. 57045464 - Pág. 7 e 8), emitidos em 07 de março de 2023 pelo médico
2. Em síntese, trata-se o Autor, 69 anos, portador de **doença arterial coronariana com angioplastia, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e diabetes mellitus**. Foram prescritos os seguintes medicamentos, a saber: Ácido Acetilsalicílico 100mg, Anlodipino 5mg, Hidralazina 25mg, Bisoprolol 2.5mg, Espironolactona 25mg, Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 25mg, Rosuvastatina 40mg + Ezetimiba 10mg) e **Ticagrelor 90mg** (Brilinta®).
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **I10 – hipertensão essencial (primária); I25 – doença isquêmica crônica do coração; E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias. E11 - Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente;**

### **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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.
3. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 jun 2023.



medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)<sup>2</sup>.

4. A doença cardiovascular, incluindo uma de suas principais formas de apresentação, a **doença arterial coronária (DAC)**, permanece com uma das principais doenças do século 21 por sua morbidade e mortalidade. Com base na observação de estudos, estima-se a prevalência de angina em 12 a 14% dos homens, e em 10 a 12% das mulheres com idades entre 65 a 84 anos. Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem: (1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; (2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida<sup>3</sup>.

5. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Ticagelor** (Brilinta<sup>®</sup>) é antagonista seletivo oral, de ação direta e de ligação reversível ao receptor P2Y12 que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por adenosina difosfato (ADP) P2Y12 dependente. Coadministrado com ácido acetilsalicílico (AAS), é indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]) em pacientes adultos com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) (angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do

<sup>2</sup> BARROSO, W. K. S.; RODRIGUES, C. I. S.; BORTOLOTTI, L. A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Rev Bras Hipertens 2021; Vol.28(2):72-200. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-2/diretrizes-2020.pdf>>. Acesso em: 01 jun 2023.

<sup>3</sup> CESAR, L.A. et al. Diretriz da Doença Coronária Estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Volume 103, nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>4</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 01 jun. 2023.



segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Ticagrelor 90mg** (Brilinta®) **está indicado** em pacientes que foram submetidos à intervenção coronária, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico (Num. 57045464 - Pág. 7)
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que o **Ticagrelor 90mg integra** a lista oficial da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais 2021 – (REMUME), do Município de Nova Iguaçu, porém estabelece o uso deste medicamento **apenas em âmbito hospitalar**, assim, **o acesso pela via administrativa é inviável ao requerente.**
3. O **Ticagrelor 90mg** (Brilinta®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o quadro clínico apresentado pelo autor. A CONITEC avaliou apenas o uso para **prevenção de eventos trombóticos** em pacientes com síndrome coronariana aguda e decidiu pela **não incorporação** no SUS<sup>6</sup>.
4. **Não há medicamentos padronizados no SUS** que se apresentem como alternativa terapêutica ao medicamento **Ticagrelor** para o caso do autor.
5. Os medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**É o parecer.**

**À 6º Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.1291

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ticagrelor (Brilinta®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351745856200990>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>6</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 jun. 2023.