



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2319/2024**

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0802169-79.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ticagrelor 90mg** (Brilinta®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 96084226 – Páginas 5 a 7), emitidos em 20 de novembro de 2023 por \_\_\_\_\_ e o formulário médico da Câmara de Resoluções de Litígios de Saúde preenchido e assinado em 10 de janeiro de 2024 (Num. 96084227 – Páginas 1 a 6) por \_\_\_\_\_ nos quais descrevem que a Autora, 48 anos, foi internada em outubro de 2023 devido à cefaléia intensa acompanhada de rigidez na nuca. Após exames de tomografia computadorizada e arteriografia foi evidenciada hemorragia subaracnóide decorrente de um **aneurisma na artéria hipofisária esquerda**, sendo necessário realizar procedimento de embolização com stent. Assim, a fim de prevenir eventos trombóticos nesta região, foi indicado o uso de **Ticagrelor 90mg** (Brilinta®) – 01 comprimido de 12/12 horas por 06 meses.
2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I60.9 – Hemorragia subaracnóide não especificada.**

### **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 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. **Aneurisma** é a dilatação anormal de uma artéria. Um aneurisma pode se romper e causar uma hemorragia ou permanecer sem estourar durante toda a vida. Os aneurismas podem ocorrer em qualquer artéria do corpo, como as do cérebro, do coração, do rim ou do abdômen. Os do tipo cerebral e da aorta torácica e abdominal apresentam altas taxas de mortalidade. O **aneurisma** surge pelo enfraquecimento ou defeito da parede arterial. A pessoa pode nascer com o problema ou adquiri-lo, a partir de fatores como hipertensão (não controlada com medicamentos), tabagismo ou traumatismo (golpes ou ferimentos penetrantes). Aneurismas pequenos costumam ser assintomáticos. Quando crescem, podem comprimir uma estrutura cerebral e provocar sintomas que variam conforme a área do cérebro afetada. A intensidade dos sintomas está diretamente relacionada com o tamanho e a extensão do sangramento. Os mais comuns são dor de cabeça súbita, náuseas, vômitos, perda da consciência. Sangramentos abundantes podem ser fatais<sup>1</sup>.

2. A **hemorragia subaracnóide (HSA) aneurismática** é um evento clínico grave que se caracteriza por ruptura e sangramento abrupto, ficando o sangue geralmente limitado ao espaço do líquido cefalorraquidiano (LCR), compreendido entre as membranas pia-máter e aracnoide. A taxa de mortalidade nos indivíduos com HSA alcança os 40%, sendo esta responsável por 5% de todos os eventos de disfunção neurológica em que a manifestação inicial se caracteriza por quadro clínico de início súbito. Pacientes que tiveram uma HSA aneurismática apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de um novo aneurisma. Quanto à etiologia, os aneurismas podem ser idiopáticos (congenitos), ateroscleróticos ou hipertensivos, embólicos, infecciosos, traumáticos e associados com outras condições clínicas<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ticagrelor** 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)

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Aneurisma. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/aneurisma/>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>2</sup> TURCATO C., PEREIRA S.W. e GHIZONI M.F. Arquivos Catarinenses de Medicina Vol. 35, nº2, de 2006. Hemorragia subaracnóide. Disponível em: <<https://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/373.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



(angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do 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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Ticagrelor 90mg** (Brilinta<sup>®</sup>) **está indicado** no manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que o **Ticagrelor 90mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos disponíveis no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O **Ticagrelor 90mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **prevenção de eventos trombóticos** em pacientes com síndrome coronariana aguda, frente ao medicamento **Bissulfato de clopidogrel**. No entanto, foi decidido pela sua **não incorporação** no SUS, uma vez que o **Ticagrelor** apresentou menor magnitude de efeito em comparação ao **Clopidogrel** e limitações metodológicas em relação à sua custo-efetividade<sup>4</sup>.

4. Cabe elucidar que o **Bissulfato de clopidogrel, é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da atenção básica, **como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado Ticagrelor**. No entanto, conforme observado em relato médico (Num. 96084227 – Pág. 4), a Autora **apresenta-se resistente a este medicamento, não restando assim, outros substitutos terapêuticos no SUS** para o caso em questão.

5. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96084225 – Página 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ticagrelor (Brilinta<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351745856200990>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório com recomendação final da Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/ticagrelor-final.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2024.