



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 239/2020

Vitória, 05 de fevereiro de 2020

Processo nº [REDACTED]

[REDACTED] impetrado por

[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Castelo – MM. Juiz de Direito Dr. Joaquim Ricardo Camatta Moreira – sobre o medicamento: **Ticagrelor 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. **Primeiramente devemos informar que já foi elaborado por este Núcleo o Parecer Técnico nº 749/17 nos autos do processo de nº [REDACTED] [REDACTED] ajuizado nesta mesma Vara, para esta paciente com a solicitação do mesmo medicamento, Ticagrelor 90mg.**
2. De acordo com inicial e laudo médico particular emitido em 09/10/19, trata-se de paciente portadora de insuficiência coronariana, infarto agudo do miocárdio prévio, devendo fazer uso do medicamento Brilinta (Ticagrelor) 90mg de forma contínua na posologia de 01 comp de 12/12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
2. A Síndrome Coronariana Aguda (SCA) compreende três condições clínicas: angina instável (AI), **infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (IAMCST)**. Resultam do desequilíbrio entre suprimento e demanda de oxigênio pelo miocárdio e evoluem para isquemia do miocárdio.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana crônica (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. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.
3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Ticagrelor 90mg:** de acordo com a bula aprovada pela ANVISA está indicado na prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]), em pacientes 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 segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM). É contraindicado aos pacientes com sangramento patológico ativo, com antecedente de hemorragia intracraniana e/ou com insuficiência hepática grave.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Ticagrelor 90mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, como possível alternativa terapêutica está **padronizado** na rede estadual de saúde o medicamento **Clopidogrel 75mg** e na rede municipal o medicamento **Ácido acetilsalicílico (AAS)**.
3. De acordo com estudo de revisão sistemática realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) baseado essencialmente em 2 ensaios clínicos (TRITON-TIMI 38 e PLATO), prasurel e **ticagrelor** parecem ser alternativas promissoras com eficácia superior ao clopidogrel em SCA (síndrome coronariana aguda), no entanto com risco de sangramento a ser considerado.
4. O estudo PLATO (*Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes*) foi o primeiro estudo controlado, duplo-cego e multicêntrico (862 centros de 43 países) com o



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- objetivo de avaliar se o ticagrelor é superior ao clopidogrel na prevenção de eventos vasculares e morte em um grande número de indivíduos com Síndrome Coronariana Aguda. A população estudada foi constituída de 18.624 indivíduos hospitalizados por Síndrome Coronariana Aguda, com ou sem elevação do segmento ST e início de sintomas nas 24 horas prévias.
5. Eventos de sangramento totais (Maior e Menor) definidos pelo estudo PLATO combinados foram significativamente maiores para **ticagrelor** do que para o clopidogrel.
 6. A descontinuação do tratamento devido a sangramento não relacionado a procedimento foi significativamente mais frequente para **ticagrelor** (2,9%) do que para o clopidogrel (1,2%; $p < 0,001$). Sítios clinicamente importantes para sangramento (Maior + Menor) por ordem de frequência foram: intracraniana (27 ticagrelor versus 14 clopidogrel), pericárdico (11 versus 11), retroperitoneal (3 versus 3), intraocular (2 versus 4) e intra-articular (2 versus 1).
 7. **Houve mais sangramentos (Maior Fatal /Ameaça a vida) intracranianos não relacionados a procedimento com ticagrelor (27 eventos em 26 pacientes, 0,3%) do que com o clopidogrel (14 eventos, 0,2%). Destes, 11 eventos de sangramento com ticagrelor foram fatais, comparados a 1 com o clopidogrel.**
 8. Assim, as contribuições relataram superioridade do antiagregante plaquetário ticagrelor frente ao clopidogrel, assim como menos efeitos adversos e início de ação mais rápido. Esses fatos, porém, foram rebatidos como a pequena magnitude do efeito em relação ao comparador e a maior incidência de eventos adversos graves com ticagrelor – como sangramentos cerebrais. Não foram apresentados estudos de superioridade que contribuíssem para modificar a recomendação da CONITEC, até o momento.
 9. Desta feita, a posição do Ministério da Saúde **é que os riscos do uso do**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

medicamento Ticagrelor não superam os seus benefícios quando comparados a outras terapias existentes, não devendo ser, portanto, considerado terapia de primeira linha.

10. No presente caso, o médico relata que não há possibilidade de substituição pelos medicamentos padronizados na rede pública, porém considerando que não foram anexados aos autos informações quanto aos tratamentos anteriormente instituídos (dose, tempo, associações medicamentosas); considerando que não constam informações sobre falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados na rede pública municipal/estadual (até mesmo considerados primeira linha de tratamento) e considerando que a rede pública de saúde dispõe de alternativas eficazes para o caso em tela; conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado se constitui em única alternativa terapêutica para o tratamento da Requerente.
11. **Assim, este Núcleo entende que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se há impossibilidade da paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 05 de fev. 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Ticagrelor para prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com síndrome coronariana aguda**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Março, 2013.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Ticagrelor para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Ticagrelor_CP_41.pdf>. Acesso em: 05 de fev. 2020.

Avaliação do Ticagrelor versus Clopidogrel em pacientes submetidos a angioplastia coronária nas síndromes isquêmicas agudas – Sub-Análise do PLATO. Disponível em:

<http://cientifico.cardiol.br/cardiosource2/cardio-interv/int_artigo75.asp?cod=355>. Acesso em: 05 de fev. 2020.