



Câmara de Vereadores de Pindamonhangaba
Estado de São Paulo

REQUERIMENTO

Ementa: Ao Executivo Municipal, com cópia ao Departamento Competente, solicitando informações sobre a disponibilização da medicação Alteplase em nosso Pronto Socorro Municipal.

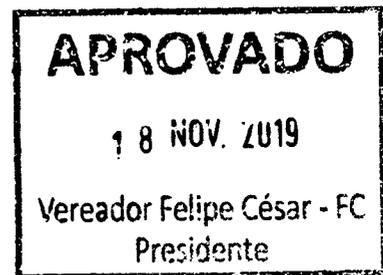
REQUERIMENTO Nº 3594/2019

Autor: OSVALDO MACEDO NEGRÃO

Ementa: AO EXECUTIVO MUNICIPAL, COM CÓPIA AO DEPARTAMENTO COMPETENTE, SOLICITANDO INFORMAÇÕES SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO ALTEPLASE EM NOSSO PRONTO SOCORRO MUNICIPAL.

PROTOCOLO GERAL Nº 4034/2019

Data: 18/11/2019 - Horário: 14:04

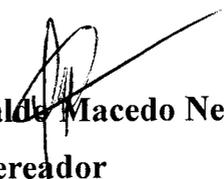


Senhor Presidente:

Para sermos informados se o Pronto Socorro disponibiliza essa medicação em caso negativo solicitando que seja disponibilizado essa medicação. Considerando os benefícios da medicação em casos de Acidente Vascular Cerebral AVC conforme nota técnica do Ministério da Saúde em anexo.

REQUEIRO à Mesa, consultado o Plenário, seja oficiado ao Executivo Municipal com cópia ao Departamento Competente, solicitando informações sobre a disponibilização da medicação Alteplase em nosso Pronto Socorro Municipal.

Plenário Dr. Francisco Romano de Oliveira, 18 de novembro de 2019.


Professor Osvaldo Macedo Negrão
Vereador



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 227/2013 (atualizada em 27/11/2015)

Princípio Ativo: **alteplase**

Nome Comercial¹: **Actilyse®**

Sumário

1. O que é o alteplase?	2
1. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
2. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
3. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o alteplase?

O alteplase é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

O alteplase é um ativador de plasminogênio teciduais humano recombinante, uma glicoproteína que ativa o plasminogênio diretamente para plasmina. Quando administrado por via endovenosa, permanece relativamente inativo no sistema circulatório. Uma vez ligada à fibrina, a substância é ativada, induzindo a conversão de plasminogênio em plasmina, que, por sua vez, promove a dissolução da fibrina do coágulo.

Suas formas de apresentação são: pó liofilizado injetável 10mg, 20mg e 50mg

1. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento fibrinolítico no infarto agudo do miocárdio.
2. Tratamento trombolítico na embolia pulmonar aguda grave com instabilidade hemodinâmica. Quando possível, o diagnóstico deve ser confirmado por meio de testes objetivos, tais como angiografia pulmonar ou procedimentos não-invasivos, como cintilografia pulmonar.
3. Tratamento trombolítico de acidente vascular cerebral isquêmico agudo. O tratamento deve ser iniciado em até 3 horas após o início dos sintomas do acidente vascular cerebrais e após a verificação da exclusão de hemorragia intracraniana por técnicas de imagem apropriadas, como tomografia computadorizada do crânio.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

2. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

3. Este medicamento está disponível no SUS?

O medicamento alteplase frasco ampola injetável 10mg, 20mg e 50mg, pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴ e só pode ser utilizado em ambiente hospitalar em casos de Acidente Vascular Cerebral AVC.

A Portaria nº 665/2012 prevê a criação dos Centros de Atendimento de Urgência, classificados em três tipos, dependendo do porte e capacidade de atendimento. Estes

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 27/11/2015.

⁴ Disponível em < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf>. Acesso em 27/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

centros desempenharão um papel de referência no tratamento aos pacientes com AVC. A criação dos centros será articulada entre governo federal, estados e municípios.

INVESTIMENTOS – Até 2014, serão investidos R\$ 437 milhões para ampliar a assistência a vítimas de AVC. Do total de recursos, R\$ 370 milhões vão financiar leitos hospitalares. Serão criados 1.225 novos leitos nos 151 municípios onde se localizam os 231 pronto-socorros, responsáveis pelo atendimento de urgência e emergência especializado em AVC. A abertura dos novos leitos será definida entre o governo federal, juntamente com estados e municípios. Outra parcela, R\$ 96 milhões, será aplicada na oferta do tratamento com o uso de alteplase.⁵

Considerando que o medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar com intensa monitorização e está padronizado no SUS como procedimento hospitalar salienta-se que na estrutura e organização do Sistema Único de Saúde, quando o paciente está internado em ambiente hospitalar, **o hospital, seja público, filantrópico ou privado conveniado ao Sistema de Saúde é responsável pelo atendimento integral ao paciente, fornecendo inclusive os medicamentos necessários à recuperação da saúde do paciente sob sua responsabilidade.** Os procedimentos desenvolvidos em âmbito hospitalar têm seu custo definido por procedimento, sendo o medicamento um item do gasto com a internação hospitalar e **são financiados na modalidade AIH – Autorização de Internação Hospitalar pelo Sistema Único de Saúde.** Além disso, o financiamento hospitalar está inserido nos recursos da Média e Alta Complexidade, onde os hospitais recebem recursos para manutenção dos procedimentos rotineiros, como a manutenção de medicamentos e outros insumos necessários à suas atividades.

O hospital, ao se credenciar como uma instituição capaz de cuidar, atender e promover a recuperação da paciente tem a responsabilidade médica e legal de oferecer todo o suporte, incluindo insumos e medicamentos necessários ao perfeito atendimento à paciente. Reconhece-se que o Hospital pode ter eventuais dificuldades na disponibilização de um medicamento, seja porque é medicamento não padronizado no uso hospitalar pelo seu

⁵ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4790/162/ministerio-da-saude-amplia-assistencia-a-pacientes-com-avc.html>>. Acesso em 27/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

excepcional uso, seja por outras dificuldades operacionais e administrativas. Entretanto, essa dificuldade não suprime sua responsabilidade e não poderia ensejar que a paciente que está sob sua responsabilidade precise constituir ação civil pública para receber atendimento medicamentoso enquanto está internada. A boa gestão hospitalar deveria levar a que o próprio Hospital, através de sua direção médica e administrativa, se não conseguiu adquirir o medicamento em caráter excepcional para atender o paciente sob sua responsabilidade, busque junto à gestão local do Sistema Único de Saúde (secretaria estadual e/ou secretaria municipal de saúde), a disponibilização do medicamento necessário para proceder o atendimento a sua paciente.

Entretanto, com o intuito de prevenção dos acidentes trombóticos o Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde disponibiliza o medicamento antiagregante plaquetário, como o **ácido acetilsalicílico** e os anticoagulantes **varfarina sódica oral e heparina sódica** por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.