



**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:

- Reituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Reituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Reituário 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 nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 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 tecidual 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 pontuação nas respectivas CIB.