



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DO PARÁ
15º OFÍCIO

PA n. 1.23.000.001809/2024-84

RECOMENDAÇÃO Nº 2/2025

RECOMENDADO:

Secretário de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, por meio da procuradora da República signatária, com fundamento nos arts. 127, *caput* e 129, III, da Carta da República bem como o que preceituam os artigos 5º, inciso II, alínea “d”; inciso III, alíneas “d” e “e”, e 6º, inciso VII, alíneas “b”, “c” e “d”; inciso XIV, alínea “g” e inciso XX, da Lei Complementar nº 75/1993, visando ao respeito aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover;

CONSIDERANDO que o Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis, nos termos do art. 127, *caput*, da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que ao Ministério Público Federal compete, nos termos do art. 6º, XX, da Lei Complementar nº 75/93, expedir recomendações visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis;

CONSIDERANDO a tramitação do procedimento administrativo em epígrafe para acompanhar a situação do medicamento **Flecainida** e o seu fornecimento no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO que, conforme apurado, o uso do **Flecainida** para tratamento das arritmias do período fetal já está incluído nas diretrizes terapêuticas de diversas sociedades médicas internacionais como **droga preferencial de 1ª escolha**. No Brasil, porém, esse medicamento não é comercializado;

CONSIDERANDO que, segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC, os tratamentos atualmente disponíveis no Brasil para tratamento de arritmia pediátrica são eficazes, porém apresentam diversos efeitos colaterais indesejáveis que não existiram no caso de uso da **Flecainida**, que é uma droga de primeira linha e primeira escolha;

CONSIDERANDO que a SBC estima que **16110 pacientes pediátricos por ano seriam beneficiados** com o uso deste medicamento;

CONSIDERANDO que, diante desse contexto, há no Brasil um vácuo de tratamento adequado para os casos de arritmia pediátrica;

CONSIDERANDO as seguintes informações fornecidas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC:

(...) A) Importância Clínica: A Flecainida é um medicamento de grande valor no tratamento de certos tipos de arritmia, especialmente em fetos e crianças, sendo uma alternativa essencial em quadros clínicos específicos que afetam essa faixa etária.

B) Disponibilidade no Brasil: Atualmente, a Flecainida não possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tampouco consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), o que indica que o medicamento não tem fabricante autorizado no Brasil e não está disponível para comercialização no país. O que se tem observado em situações práticas é que os pacientes que necessitam dessa medicação frequentemente a obtêm por meio de importação pessoal, trazida do exterior por suas próprias redes de suporte familiar ou mediante autorização de importação excepcional.

(...)

a) Qual a incidência de arritmia pediátrica por ano?

Resposta: A incidência é variável conforme a faixa etária e a presença ou não de outra patologia cardíaca associada. Em recém-nascidos não cardiopatas é de 0,2 a 0,8/10.000, na faixa etária pediátrica de 1 a cada 300 crianças podendo ocorrer em até 30% das crianças submetidas a cirurgia cardíaca. Com estes dados, podemos inferir uma incidência de 16110 casos/ano. Entretanto, é importante pontuar que o número de eventos pode ser bem maior, visto que o mesmo paciente pode apresentar arritmia várias vezes numa mesma internação.

b) A partir de tais dados, é possível fazer um cálculo presuntivo do uso da medicação Flecainida?

Resposta: É possível fazer esta estimativa baseando-se no cálculo acima, considerando que seriam beneficiados pelo mesmo 16110 pacientes pediátricos por ano com o uso deste medicamento. Devemos ainda considerar o uso do Flecainida para tratamento das arritmias do período

fetal, já incluído nas diretrizes terapêuticas de diversas sociedades médicas internacionais como droga preferencial de 1ª ou 2ª escolha.

c) Os tratamentos atualmente disponíveis para tratamento de arritmia pediátrica são suficientes ou há um vácuo de tratamento diante da não comercialização da Flecainida? Explique.

Resposta: Os tratamentos disponíveis são eficazes, porém apresentam diversos efeitos colaterais indesejáveis e não dispomos de 2ª opção para estes casos. Neste caso, o uso do Flecaína seria indicado.

CONSIDERANDO que a sua não disponibilização no Brasil, via Sistema Único de Saúde, acaba privando fetos e crianças de receberem esse tratamento farmacêutico essencial, principalmente aqueles mais vulneráveis cujas famílias não tem conhecimento, tampouco acesso, aos procedimentos para importação em caráter excepcional;

RESOLVE RECOMENDAR ao(à) Secretário(a) de Assistência Especializada à Saúde do Ministério da Saúde que, em **até 60 dias**:

a) inicie estudos internos objetivando eventual inclusão do medicamento ***Flecaína*** no Sistema Único de Saúde, adotando as providências que repute pertinentes e necessárias à respectiva análise;

b) indique as possíveis alternativas viáveis para disponibilização desse medicamento no SUS aos cidadãos, principalmente mais vulneráveis, que necessitem desse tratamento.

Estabeleço o **prazo de 5 dias**, a contar do recebimento desta, para que a autoridade destinatária **manifeste-se expressamente acerca do acatamento, ou não, da medida recomendada**, ou que justifique os motivos de sua recusa.

A partir da data da entrega, o Ministério Público Federal considera seu destinatário como ciente da situação ora exposta e, nesses termos, passível de responsabilização por quaisquer eventos futuros imputáveis a sua omissão.

A ausência de observância às medidas indicadas impulsionará o Ministério Público Federal a adotar, quando cabível, as providências judiciais e extrajudiciais pertinentes para garantir a prevalência das normas de proteção de que trata esta recomendação.

Data da assinatura eletrônica.

(assinado eletronicamente)

MANOELA LOPES LAMENHA LINS CAVALCANTE

Procuradora da República