



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2633/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 0039386-60.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico emitido em receituário próprio (fls. 24 e 25), emitido em 22 de agosto de 2022 pela médica , a Autora de 77 anos está em acompanhamento por cardiopatia reumática (insuficiência mitral) e Fibrilação Atrial Crônica. Necessita realizar anticoagulação oral sob risco de Acidente Vascular Cerebral. Foi então prescrito o uso do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) duas vezes ao dia.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.

2. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da **FA**. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

3. **Valvopatia**, qualquer valva cardíaca pode se tornar estenosada ou insuficiente (também chamada regurgitante ou incompetente), provocando alterações hemodinâmicas muito antes dos sintomas. Com mais frequência, a estenose ou a insuficiência valvar ocorrem isoladamente em determinadas valvas, mas podem coexistir múltiplas enfermidades valvares e uma mesma valva pode ser estenosada e insuficiente. Disfunções da valva cardíaca incluem: regurgitação aórtica; estenose aórtica; regurgitação ou

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 26 out. 2022.

² MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>Acesso em: 26 out. 2022.



insuficiência mitral; Estenose mitral; Prolapso da valva mitral; Regurgitação pulmonar; Estenose pulmonar; Regurgitação tricúspide e Estenose tricúspide³.

4. A **cardiopatia reumática** é uma complicação não supurativas da faringoamigdalite causada pelo estreptococo beta-hemolítico do grupo A e decorre de resposta imune tardia a esta infecção em populações geneticamente predispostas. Essa é uma doença que está frequentemente associada à pobreza e às más condições de vida. Afeta especialmente crianças e adultos jovens. A mais temível manifestação é a cardite, que responde pelas sequelas crônicas, muitas vezes incapacitantes, em fases precoces da vida.⁴

DO PLEITO

1. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que segundo a bula⁵ da **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar. Tendo em vista que o laudo médico refere que a Autora apresenta “*cardiopatia reumática (insuficiência mitral)*”, não fica esclarecido a origem da Fibrilação Atrial. Portanto, solicita-se um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora (**Valvar ou não Valvar**), para que este Núcleo possa fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) em seu tratamento.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que a **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe esclarecer que segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial da Sociedade Brasileira de Cardiologia o sucesso do tratamento anticoagulante **está muito mais influenciado pela educação dos pacientes e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral**. Além disso, o uso de antagonistas de vitamina K (varfarina) não foi descartado pela referida diretriz⁶.

³ Visão geral das valvopatias cardíacas. Manual MSD. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/valvopatias/vis%C3%A3o-geral-das-valvopatias-card%C3%ADacas>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁴ Diretrizes brasileiras para o diagnóstico, tratamento e prevenção da febre reumática. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/BgMJ45rh8cKSsHpK7bTbjwM/?lang=pt> Acesso em: 26 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Sociedade Brasileira de Cardiologia ISSN-0066-782X Volume 106, Nº 4, Supl. 2, Abril 2016. Disponível em: <



4. O medicamento **Apixabana** foi **avaliado pela CONITEC** para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS⁷. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Além disso, os novos anticoagulantes orais (ex.: Apixabana) apresentam como desvantagens a impossibilidade de controle de seu efeito por exames laboratoriais e a ausência de um atídoto.
5. Diante o exposto, solicita-se a médica assistente que avalie a possibilidade de fazer uso do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Varfarina 5mg – em substituição ao pleito **Apixabana**.
6. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item VI, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195 Fevereiro – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 26 out. 2022.