



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2774/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0804797-06.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com o pleito, acostados às folhas (Num 34328377 pág. 1) e (Num. 34328380 e 34328381 Pág 1), emitidos em 03 de agosto de 2022 por .

2. De acordo tais documentos, o Autor apresenta neoplasia de próstata, doença pulmonar obstrutiva grave e **fibrilação atrial paroxística**, com episódios de alta resposta ventricular, necessitando de controle da frequência cardíaca (Bisoprolol) associado à anticoagulação contínua com o medicamento **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®). Segundo médico assistente, o Requerente já realizou uso do medicamento Varfarina, com o qual apresentou difícil manejo tendo em vista a influência de alimentos e controle laboratorial intensivo para ajuste de dose. O Autor apresenta limitações de mobilidade importantes, dependência de oxigênio, além de limitações sociais e financeiras para deslocar-se até unidades de saúde para realização dos exames de ajuste de dose.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

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”².

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: 16 nov. 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/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATTRIAL.pdf> Acesso em: 16 nov. 2022.



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 recorrentes³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que segundo a bula³ da **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar (*definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia*³).

2. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) em seu tratamento.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

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 SUS⁴. 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. Embora a Varfarina tenha sido elencada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), e esteja presente no Elenco Mínimo Obrigatório (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019), este medicamento não está presente na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2014) do Município de Angra dos Reis.

³ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf >. Acesso em: 16 nov. 2022.



6. Destaca-se que **não há (nem mesmo em elaboração⁵)** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, sobre o cuidado da referida doença.

7. Segundo a II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, publicada pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, o sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante (ACO) per se. É necessário que o paciente ou cuidador responsável tenham conhecimento dos ACO, incluindo as possibilidades de interação medicamentosa, aderência aos horários, detalhes da alimentação (especialmente com os AVK) e necessidade de controles laboratoriais².

8. De acordo com o documento médico, o Autor já realizou tratamento com o medicamento Varfarina, com o qual apresentou difícil manejo tendo em vista a influência de alimentos e controle laboratorial intensivo para ajuste de dose. Além disso, tendo em vista as outras doenças (DPOC e Neoplasia de próstata), o Autor apresenta limitações de mobilidade importantes, com dependência de oxigênio, para deslocar-se até unidades de saúde para realização dos exames de ajuste de dose necessários para uso do fármaco em questão (fl. Num. 34328380 pág. 1).

9. Diante o exposto, solicita-se a emissão de laudo médico o qual esclareça se o Autor apresenta Fibrilação Atrial Valvar ou não Valvar.

10. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34328375 - Pág. 17-18, item VI, subitem “D”) referente ao provimento de *novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos...*, 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 nov. 2022.