



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1368/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0297062-82.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **apixabana 5mg** (Eliquis®), **perindopril arginina 5mg + indapamida 1,25mg** (Acertalix™), **atenolol 25mg**, **ácido acetilsalisílico (AAS®)** e **atorvastatina 80mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Clínica da Família Maria de Azevedo Rodrigues Pereira e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 15 a 17) emitidos em 23 de novembro de 2021, 10 de fevereiro de 2022 e 16 de fevereiro de 2022 pela médica médico , a Autora, 65 anos, é **hipertensa** (CID-10: I10), **dislipidêmica** (CID-10: E78.4), portadora de sequela de **acidente vascular cerebral isquêmico** (CID-10: I64) prévio, **fibrilação atrial paroxística** (CID-10: I49) e **porfiria aguda intermitente** (CID-10: E80.2). Necessita fazer de uso de anticoagulante oral para profilaxia secundária de novo acidente vascular cerebral. Vem em uso de **apixabana 5mg** 12 em 12 horas desde 2018. Apresenta quadro de paraparesia em MSE com movimento diatônicos e espasmos musculares, além de diminuição de força devido a sequela de acidente vascular encefálico isquêmico em 2021, ocasionando instabilidade de marcha.
2. Foi prescrito a Autora os medicamentos **apixabana 5mg** (Eliquis®), **perindopril arginina 5mg + indapamida 1,25mg** (Acertalix™), **atenolol 25mg**, **ácido acetilsalisílico (AAS®)** e **atorvastatina 80mg**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. 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).
5. 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial¹.
2. 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 permanente².
3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem

¹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

² 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: 28 jun. 2023.



vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de reas focais no cérebro³. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes **incapacitantes** relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à **espasticidade**, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁵.

DO PLEITO

1. **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 recorrentes⁶.

2. **Perindopril arginina + indapamida** (Acertalix[™]) é indicado no tratamento da **hipertensão arterial** em adultos⁷.

3. **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da **hipertensão arterial**, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio⁸.

4. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável⁹.

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Perindopril arginina + indapamida (Acertalix[™]) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACERTALIX&numeroRegistro=112780077>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Atenolol (Ablok[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 28 jun. 2023.



5. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípidos sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. É indicada como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. atorvastatina cálcica também é indicada para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, atorvastatina cálcica está indicada na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito, indicada na prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **perindopril arginina 5mg + indapamida 1,25mg** (AcertalixTM), **atenolol 25mg**, **ácido acetilsalisílico (AAS[®])** e **atorvastatina 80mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 16 e 17).

2. Informa-se que segundo a bula⁶ da **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana** (Eliquis[®]) em seu tratamento.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:

- **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **perindopril arginina 5mg + indapamida 1,25mg** (AcertalixTM) e **atenolol 25mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido acetilsalisílico 100mg** é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Recomenda-se que a Autora ou representante legal desta se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Atorvastatina 20mg** (a Autora foi prescrito **80mg**, com devido ajuste posológico para obter a dose pleiteada) é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹⁰Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



(CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento atorvastatina.

5. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **atorvastatina** na dose padronizada de 20mg, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da Dislipidemia, respectivamente, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. 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 SUS¹². 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 antídoto.

8. Diante o exposto, solicita-se a emissão de laudo médico o qual esclareça se a Autora apresenta **Fibrilação Atrial Valvar ou não Valvar**, bem como avalie a possibilidade de fazer

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹²BRASIL. 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: 28 jun. 2023.



uso do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Varfarina 5mg – em substituição ao pleito **Apixabana**.

9. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, disponibiliza no âmbito da Atenção Básica o medicamento **Atenolol 50mg** (*à Autora foi prescrito Atenolol 25mg*). Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente da Requerente avalie a possibilidade de prescrição do fármaco na dose padronizada no SUS, realizando o ajuste posológico necessário.

10. Em alternativa terapêutica a associação **perindopril arginina 5mg + indapamida 1,25mg** (Acertalix™) encontram-se padronizados no âmbito da atenção básica os medicamentos: enalapril 5mg, captopril 25mg (da mesma classe farmacológica do perindopril arginina), losartana potássica 50mg e hidroclorotiazida 25mg (da mesma classe farmacológica da indapamida).

11. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pela Autora dos fármacos ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02