



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1608/2022**

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº **0874594-41.2023.8.19.0001**,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital de Ensino Alcides Carneiro (Num. 62184003 - Pág. 1 e Num. 62184004 - Pág. 1), emitidos em 11 de abril de 2023, pelo médico , a Autora, 64 anos, após **queixa de dor** nos membros inferiores foi submetida à **trombectomia no membro inferior esquerdo**, em abril de 2023, sendo observado a formação de **coágulos** em grande quantidade durante o procedimento. Além disso, notou-se **alteração no calibre no trajeto das artérias femorais**, não sendo observado **placas ateromatosas**, portanto sendo descartada a hipótese de doença arterial obstrutiva periférica. Diante disso, foi solicitado exames laboratoriais para avaliar marcadores de lúpus, trombofilia e doenças autoimunes a fim de esclarecer o quadro clínico do paciente. Solicitado tratamento a nível laboratorial. Sendo prescrito: losartana 50mg, anlodipino 5mg, ácido acetilsalicílico 100mg, sinvastatina 20mg, cilostazol 100mg e **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) – 1 comprimido manhã e 1 comprimido à noite.

### **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 Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial periférica** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade. Cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos são assintomáticos, ou seja, não apresentam qualquer queixa ligada a doença de base. Este fato pode retardar ou dificultar o diagnóstico precoce, um ponto fundamental para o início do tratamento o mais breve possível, tratamento este que melhora as chances de uma evolução positiva da doença. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele<sup>1,2</sup>.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculiar Regional de São Paulo. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 26 jul. 2023..

<sup>2</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023..



## DO PLEITO

1. A **Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>) prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias, prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que, com as informações que constam nos documentos médicos acostados aos autos impossibilitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do pleito, conforme a bula, bem como as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Visto que, de acordo com o laudo médico, o diagnóstico da Autora encontra-se em investigação.

2. Por conseguinte, **recomenda-se ao médico assistente** que esclareça por meio de **novo documento médico atualizado, os resultados dos exames realizados para esclarecer o que acomete a Requerente, o quadro clínico completo da Autora, o plano terapêutico atual e os tratamentos necessários após a investigação laboratorial.**

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município Petrópolis e do estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado **Dabigatrana** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual **não recomendou sua incorporação no SUS** para a **fibrilação atrial não valvar, prevenção de acidente vascular cerebral ou para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de INR com Varfarina.**

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento pleiteado **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), cumpre informar que como **alternativa terapêutica** ao referido pleito é disponibilizado, no âmbito da **Atenção básica**, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2021), o medicamento **Varfarina 5mg**.

5. Isto posto, sugere-se a médica assistente que avalie a utilização do medicamento padronizado **Varfarina 5mg** em substituição ao pleiteado **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>). Para se ter acesso ao medicamento Varfarina, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>3</sup> Bula do medicamento Etextilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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