



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0769/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5001877-33.2019.4.02.5107  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Apixabana 5mg (Eliquis®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e com conteúdo e identificação do profissional médico legíveis.
2. De acordo com laudo de exame ecodoppler de veia jugular direita em impresso da Unimagem (Evento 1, LAUDO10, Página 1), emitido em 14 de janeiro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), foi evidenciada **trombose de veia jugular interna direita** de aspecto não recente (> 30 dias) acometendo terço médio e inferior com sinais de recanalização parcial do fluxo. Terço superior da jugular sem sinais de trombose.
3. Segundo documento médico (Evento 15, ANEXO2, Página 1; Evento 15, ANEXO4, Página 1), emitido em 24 de julho de 2019, pela hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em receituário próprio, a Autora foi atendida pela primeira vez na referida data e unidade, tendo sido encaminhada para investigação de **trombofilias hereditárias e adquiridas**. Está em uso de anticoagulante oral **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

### 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 (alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018) 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, alterada Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 financiamento e de execução 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.
6. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2013.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** é definida como a obstrução ao fluxo sanguíneo pela formação de um trombo nas veias do sistema profundo. A TVP afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. A trombose venosa profunda é uma das principais causas de morte em pacientes hospitalizados devido à sua principal complicação, o tromboembolismo pulmonar (TEP)<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; e para o tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>2</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>2</sup> para a prevenção da TVP e EP, caso clínico da Autora - **Fibrilação Atrial**, conforme descrito no documento médico (Evento 1, LAUDO10, Página 1). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Apixabana não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o caso clínico da Autora<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> MELO, R. et al., Trombose Venosa Profunda. International Journal of Dentistry – Recife, 1(2): 73-79 Abril/ Junho 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6628442019&pIdAnexo=11332459](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6628442019&pIdAnexo=11332459)>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Como alternativa terapêutica à Apixabana, cabe mencionar que é padronizado no elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019, o medicamento Varfarina Sódica nas concentrações de 1mg e 5mg. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Varfarina e, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

4. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde<sup>4</sup>, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Trombose Venosa Profunda** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:  
<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 05 ago. 2019.  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES