



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0232/2020

Rio de Janeiro, 31 de março de 2020.

Processo nº 5103896-38.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional emissor acostados ao processo (Evento1_ANEXO2, págs. 14 e 15). O documento médico acostado (Evento1_ANEXO2, pág. 42) datado em 27 de março de 2017 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos do Instituto Nacional do Câncer – INCA III (Evento1_ANEXO2, págs. 14 e 15), emitidos em 03 de setembro de 2019, pela médica a Autora com diagnóstico em 04 de maio de 2015 de **carcinoma infiltrante de mama** esquerda estadiamento **IIIA**, foi submetida a quimioterapia neoadjuvante com esquema ACx4 seguido de Taxane, seguida de tratamento cirúrgico (mastectomia radical modificada a esquerda) iniciado tratamento adjuvante com hormonioterapia com Anastrozol desde 06/2016, e radioterapia adjuvante até 28/09/2016. Segue com uso de hormonioterapia, com previsão de tratamento por 10 anos. Trombose em 07/2019 segue com anticoagulação. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50.8 – Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva**, e prescrito o medicamento:

- **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia.

3. Em relatório do Hospital Casa de Portugal (Evento1_ANEXO2, pág. 42), emitido em 27 de março de 2017, pelo médico , consta que a Autora permaneceu internada no referido hospital no período de 22/03/2017 até 27/03/2017, com quadro de **trombose venosa profunda** em membro inferior esquerdo, evoluindo com melhora clínica e laboratorial, sendo liberada para tratamento ambulatorial, encaminhada ao seu médico assistente com orientação, prescrição e relatório.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS/RJ 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **câncer de mama** é uma doença causada pela multiplicação desordenada de células da mama. Esse processo gera células anormais que se multiplicam, formando um tumor. O tratamento do câncer de mama depende da fase em que a doença se encontra (estadiamento) e do tipo do tumor. Pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (terapia alvo). Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. No caso de a doença já possuir metástases (quando o câncer se espalhou para outros órgãos), o tratamento busca prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. No

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estádio III enquadram-se pacientes com tumores maiores que 5cm, porém ainda localizados. Nessa situação, o tratamento sistêmico (na maioria das vezes, com quimioterapia) é a opção inicial. Após a redução do tumor promovida pela quimioterapia, segue-se com o tratamento local (cirurgia e radioterapia)².

3. A **trombose venosa profunda (TVP)**, conhecida como flebite ou tromboflebite profunda, é a doença causada pela coagulação do sangue no interior das veias - vasos sanguíneos que levam o sangue de volta ao coração - em um local ou momento não adequados. As veias mais comumente acometidas são as dos membros inferiores (cerca de 90% dos casos). Os sintomas mais comuns são a inchaço e a dor. É uma patologia mais frequente em pessoas portadoras de certas condições predisponentes: uso de anticoncepcionais ou tratamento hormonal, tabagismo, presença de varizes, pacientes com insuficiência cardíaca, tumores malignos, obesidade ou a história prévia de trombose venosa. Outras situações são importantes no desencadeamento da trombose: cirurgias de médio e grande portes, infecções graves, traumatismo, a fase final da gestação e o puerpério (pós-parto) e qualquer outra situação que obrigue a uma imobilização prolongada (paralisias, infarto agudo do miocárdio, viagens aéreas longas, etc). A TVP pode ser de extrema gravidade na fase aguda, causando embolias pulmonares muitas vezes fatais (embolia pulmonar é causada pela fragmentação dos coágulos e a migração destes até os pulmões, entupindo as artérias pulmonares e gerando graves problemas cardíacos e pulmonares). O tratamento é feito com substâncias anticoagulantes (impedem a formação do trombo e a evolução da trombose) ou fibrinolíticos (destroem o trombo). Mais modernamente, e em situações selecionadas, o tratamento da TVP pode ser feito na própria residência do paciente, usando-se as heparinas de baixo peso molecular³.

DO PLEITO

1. O **Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa®)** é um pró-fármaco que, após administração oral, é convertido em Dabigatrana, um inibidor direto da trombina, potente, competitivo, reversível e é o principal princípio ativo no plasma. Está indicado na 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 previamente⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrana 150mg (Pradaxa®)** possui indicação que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme informado no relato médico (Evento1_ANEXO2, págs. 15 e 42) – prevenção de **trombose venosa profunda**. No entanto não integra nenhuma lista oficial de

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Mama. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-do-mama>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁴Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ que verse sobre a prevenção de **trombose venosa profunda** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. O medicamento pleiteado **Etxilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o manejo de **trombose venosa profunda**, quadro clínico apresentado pela Autora. Atualmente o Dabigatrana encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para Prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina⁶.

4. Elucida-se que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Dabigatrana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis⁷.

5. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

6. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#T>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁷SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) caixa com 10 cápsulas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 37,36**; **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) caixa com 30 cápsulas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 112,09** e **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) caixa com 60 cápsulas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 224,18**⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. A.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

