



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0868/2020**

Rio de Janeiro, 03 dezembro de 2020.

Processo nº 5006758-34.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

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

### I – RELATÓRIO

1. Apensado ao autos (Evento 8\_PARECER1, Págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0785/2020, emitido em 30 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial), e quanto disponibilização do medicamento pleiteado Apixabana 5mg (Eliquis®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico da Associação de Moradores do Rio do Ouro (Evento 17 ANEXO2, Págs. 1 e 2), emitido em 27 de novembro de 2020, pelo médico  a Autora, 74 anos, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS), miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial persistente não valvar. Devido a risco de sangramento gastrointestinal (gastrite crônica), foi optado pelo uso de Apixabana 5mg (Eliquis®), descartado o uso de Varfarina Sódica (Marevam®), já que a mesmo pode acarretar sangramentos com mais facilidade. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I48 – Flutter e fibrilação atrial, I42.0 - Cardiomiopatia dilatada, I49 – Outras arritmias cardíacas e I10 - Hipertensão essencial (primária).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0785/2020, emitido em 30 de outubro de 2020 (Evento 8\_PARECER1, Págs. 1 a 4).

#### QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0736/2020, emitido em 09 de outubro de 2020 (Evento 15\_PARECER1, Págs. 1 a 6), segue:

1. A Hipertensão arterial (HA) é condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos  $\geq 140$  e/ou 90 mmHg. Frequentemente se associa a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, sendo agravada pela presença de outros fatores de risco (FR), como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes melito (DM). Mantém associação independente com eventos como morte súbita,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acidente vascular encefálico (AVE), infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença arterial periférica (DAP) e doença renal crônica (DRC), fatal e não fatal<sup>1</sup>.

2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1 Anexado aos autos (Evento 8\_PARECER1, Págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0785/2020, emitido em 30 de outubro de 2020. No item 2 do referido parecer, este Núcleo solicitou ao médico assistente que especificasse qual o tipo de Fibrilação atrial a Autora apresenta -- Valvar ou não valvar.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 17\_ANEXO2, Págs. 1 e 2). No referido documento consta que a Autora "*apresenta diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS), miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial persistente não valvar. Devido a risco de sangramento gastrointestinal (gastrite crônica), foi optado pelo uso de Apixabana 5mg (Eliquis<sup>®</sup>), descartado o uso de Varfarina Sódica (Marevam<sup>®</sup>), já que a mesmo pode acarretar sangramentos com mais facilidade*".

3. Assim destaca-se que o medicamento pleiteado Apixabana 5mg (Eliquis<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>3</sup> para manejo do quadro clínico que acomete a Autora -- fibrilação atrial persistente não valvar, conforme relato médico (Evento 17\_ANEXO2, Págs. 1 e 2).

4. Ademais, destaca-se que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o Apixabano, 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 previsíveis<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Arq Bras Cardiol 2016; 107(3Supl.3):1-83. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05\\_HIPERTENSAO\\_ARTERIAL.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05_HIPERTENSAO_ARTERIAL.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2020.

<sup>2</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter Atrial. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrrial>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

<sup>4</sup>SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. Angiologia Cirurgia Vascul, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2012000100001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Destaca-se ainda que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> que verse sobre Flutter e fibrilação atrial (CID-10: I48) quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Por fim, as informações referente ao fornecimento e o preço do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) já foram devidamente prestadas nos itens 3 e 9 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0785/2020, emitido em 30 de outubro de 2020 (Evento 8\_PARECER1, Págs. 1 a 4).

**É o parecer.**

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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. 4.216.255-6

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

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 01 dez. 2020.