



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0748/2022

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2022.

Processo nº 5002940-73.2022.4.02.5112,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Itaperuna, 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, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade de Nova Iguaçu (Evento 1_OUT7, págs. 1 a 3), emitido em 27 de junho de 2022, pela cardiologista [REDACTED] a Autora, 52 anos, em pós-operatório de troca valvar aórtica com **fibrilação atrial** intermitente grave. Sendo indicado o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido de 12/12 horas, por 6 meses. Uso imediato com risco de eventos cardio embólicos graves (AVC).

3. Em documentos médicos do Hospital São José do Havaí (Evento 1_ATESTMED8, pág. 1), (Evento 1_ANEXO9, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT13, pág. 1), emitidos em 05 e 17 de maio de 2022, pelos médicos [REDACTED] [REDACTED], a Autora, 52 anos, portadora de **estenose valvar aórtica** associada a hipertrofia septal, com indicação de tratamento cirúrgico. Esteve internada no referido hospital do dia 28/04/2022 ao dia 17/05/2022, sendo submetida à cirurgia cardíaca de troca valvar aórtica: implante de prótese biológica Nº 25 e miectomia septal subvalvar aórtica. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I35 – Transtornos não-reumáticos da valva aórtica**, e prescrito, os medicamentos: Sinvastatina 20mg – tomar 1 comprimido à noite e **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – tomar 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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Muitos fatores de risco clínicos estão associados ao aumento no risco de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca (IC)], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação



atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

2. A **estenose aórtica** é um estreitamento da abertura da válvula aórtica que bloqueia (obstrui) o fluxo de sangue do ventrículo esquerdo para a aorta. A válvula aórtica situa-se na abertura entre o ventrículo esquerdo e a aorta. A válvula aórtica se abre à medida que o ventrículo esquerdo se contrai para bombear sangue na aorta. Se um distúrbio fizer as abas das válvulas ficarem espessas e endurecidas, a abertura das válvulas se torna estreitada (estenose). O tratamento da estenose aórtica é a substituição de válvula².

DO PLEITO

1. A **Apixabana** (Eliquis[®]) 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: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autora, 52 anos, em pós-operatório de troca valvar aórtica com **fibrilação atrial** intermitente grave. Sendo indicado o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que acordo com a bula³ do medicamento pleiteado **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), o referido medicamento está indicado para a redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_OUT7, págs. 1 a 3) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico fibrilação atrial intermitente grave. Não há informação se o tipo de fibrilação apresentada pela Autora corresponde a bula. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado** relatando o quadro clínico completo da Autora.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamento pleiteado insta mencionar que **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

¹MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo. v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001 >. Acesso em: 29 jul. 2022.

²MANUAL MSD. Estenose aórtica. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-do-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/valvulopatias/estenose-a%C3%B3rtica>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

³Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS> >. Acesso em: 29 jul. 2022.



4. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre **fibrilação atrial**, quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. O medicamento pleiteado **Apixabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (apixabana) se resume 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. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade⁵.

6. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Apixabana**, **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 previsíveis⁶.

7. Quanto ao questionamento sobre **a existência de medicamentos genéricos correspondentes**, informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **possui genérico** com fármaco correspondente (Apixabana). Em relação ao **preço estimado** – consultar o **item 9** desta Conclusão.

8. Em relação a **evidência científica da eficácia no tratamento proposto**. Informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a **autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança**⁷. **Quanto à eficácia no quadro do Autor, reitera-se a necessidade de esclarecimento quanto ao quadro clínico.**

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)**⁸.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁵BRASIL. 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 Nº 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁶SILVESTRE, 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: 29 jul. 2022.

⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 29 jul.2022.

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: 29 jul. 2022.



10. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) com 20 comprimidos possui **PF** R\$ 91,23 e **PMVG** 71,59, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Itaperuna, 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
ID. 4459192-6

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 29 jul. 2022.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 jul. 2022.