



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1076/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo nº 5075516.97.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representada 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 **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde – CRLS, formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 12 a 27), emitidos em 29 de agosto e 02 de maio de 2022, pelo médico a Autora, 73 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva e flutter arterial**, com indicação de anticoagulação plena para prevenção de eventos cardiovasculares, sendo prescrito **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, em uso contínuo. Não pode fazer uso das alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS, no caso da Varfarina, por possuir interação com diversos medicamentos e com alimentação, levando ao difícil ajuste da anticoagulação. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), I50 – Insuficiência cardíaca e I48 – “Flutter” e fibrilação atrial.**

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 Previde 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. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início¹.
2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios².
3. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é

¹ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essencial-hypertension/>>. Acesso em: 05 out. 2022.

²ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2022.



mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio³.

4. 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**], 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 FA⁴.

5. 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)⁵.

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 venoso⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 73 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva e “Flutter” e fibrilação atrial**, com indicação de anticoagulação plena para prevenção de eventos cardiovasculares, sendo indicado **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), em uso contínuo.

³Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁴MAGALHAES, 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: 05 out. 2022.

⁵HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atr1al>>. Acesso em: 05 out.2022.

⁶Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 05 out. 2022.



2. Informa-se que acordo com a bula⁶ do medicamento, a **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) está indicada para a redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com **fibrilação atrial não valvular**. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 12 a 27) consta apenas informação que a Autora possui o diagnóstico de **fibrilação atrial**. **Não há informação** se o tipo de fibrilação apresentada pela Autora é não-valvular. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado esclarecendo o tipo de fibrilação atrial apresentada pela Autora**.
3. No que tange a disponibilidade na rede pública, 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 e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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 medicamento 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 inferioridade⁷.
5. Em alternativa ao pleito, é disponibilizado na Atenção Básica o anticoagulante Varfarina, indicado para o quadro clínico da Autora. Cabe esclarecer que a **anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar**. Os pacientes devem **monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea**, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento⁸. As Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina.
6. A principal diferença dos novos anticoagulantes, como o **Apixabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário da Varfarina⁹.
7. Consta no documento médico que o medicamento varfarina não está indicado à Autora devido ao difícil ajuste da anticoagulação.
8. 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

⁷BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁸ Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.

⁹SILVESTRE, 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>. Acesso em: 05 out. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

9. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹²:

- **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 91,23 e preço de venda ao governo R\$ 71,59.

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
ID. 4459192-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 out. 2022.