



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1454/2022**

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004640-02.2022.4.02.5107,  
ajuizado por .

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Centro de Oncologia Leste Fluminense (Evento 1, LAUDO7, Página 1), emitido em 01 de agosto de 2022 pelo médico , bem como os documentos da Medicina Cardiopulmonar (Evento 1, LAUDO8, Página 1), emitidos em 14 de outubro de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta diagnóstico de **câncer de mama** com linfonodos comprometidos, tendo sido submetida à ressecção segmentar. Iniciou quimioterapia adjuvante com Pegfilgrastim (Neulastim®) e Paclitaxel, e, no momento, está em uso dos medicamentos Letrozol e Palbociclibe, apresentando mielotoxicidade devido ao Palbociclibe. Apresentou episódio de **trombose pulmonar**, necessitando fazer uso de **Apixabana 5mg** (Eliquis®) - 02 vezes ao dia. Em uso, ainda, dos medicamentos Pitavastatina 2mg - 01 comprimido à noite e Pantoprazol 20mg - 02 comprimidos ao dia.

### **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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - Remume - Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais frequente na mulher brasileira. Nesta doença, ocorre um desenvolvimento anormal das células da mama, que se multiplicam repetidamente até formarem um tumor maligno<sup>1</sup>. Muitos avanços vêm ocorrendo no tratamento do câncer de mama nas últimas décadas. Há hoje mais conhecimento sobre as variadas formas de apresentação da doença e diversas terapêuticas estão disponíveis. 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). No estágio IV já há metástase (o câncer se espalhou para outros órgãos) é fundamental buscar o equilíbrio entre o controle da doença e o possível aumento da sobrevida, levando-se em consideração os potenciais efeitos colaterais do tratamento. A atenção à qualidade de vida da paciente com câncer de mama deve ser preocupação dos profissionais de saúde ao longo de todo o processo terapêutico<sup>2</sup>.
2. A **embolia pulmonar (EP)** ocorre como consequência de um trombo, formado no sistema venoso profundo, que se desprende e, atravessando as cavidades direitas do coração, obstrui a artéria pulmonar ou um de seus ramos, daí o termo adotado por muitos grupos de **doença venosa tromboembólica**. Não se trata de doença que aparece apenas no consultório do cardiologista ou nas salas de emergência, mas, sim, de uma enfermidade que surge como condição primária ou como complicação, em qualquer área da medicina<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Apixabana** é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: Prevenção de

<sup>1</sup> BARROS, A.C.S.D. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <[http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer\\_mama.pdf](http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_mama.pdf)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>2</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <[inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama](http://inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de cardiologia. Diretriz de embolia pulmonar. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento I, Agosto 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/ngfyR4pwgwMCN4r4jNwhxRL/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 16 dez. 2022.



tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; Prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular e Tratamento de tromboembolismo venoso Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **câncer de mama** com linfonodos comprometidos, apresentou episódio de **trombose pulmonar**, necessitando fazer uso de **Apixabana 5mg** (Eliquis®)
2. Cabe esclarecer que o **tromboembolismo** é uma complicação grave em pacientes oncológicos. Estima-se que os diversos tipos de câncer sejam responsáveis por 20% a 30% dos casos de tromboembolismo. Em geral, é indicado tratamento preventivo contra trombose em pacientes com câncer, desde que não existam contraindicações<sup>5</sup>.
3. Informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula<sup>4</sup> para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **trombose pulmonar**, conforme relatos médicos (Evento 1, LAUDO7, Página 1 e Evento 1, LAUDO8, Página 1).
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que os medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estar contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, não é atribuição dos entes federativos (União Estado e Município) o fornecimento, de forma administrativa, dos citados medicamentos.
5. Informa-se que o medicamento **Apixabana** (Eliquis®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para a **trombose pulmonar**<sup>6</sup>.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme Relação Nacional de medicamentos (RENAME), é ofertado para tratamento da trombose pulmonar, no âmbito da atenção básica, o anticoagulante Varfarina Sódica 5mg. No entanto, na lista oficial de medicamentos do município de Rio Bonito (Remume Rio Bonito), município que a Autora reside, tal medicamento não foi padronizado. Assim, não há fármacos que configurem como alternativas terapêuticas (substitutos terapêuticos) para o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

<sup>4</sup> Bula do medicamento apixabana (Eliquis®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eliquis>> Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>5</sup> Cancer e tromboembolismo por Hospital Sirio Libanês. Disponível em:< <http://cardiooncologia.hsl.org.br/problemas-cardiovasculares-em-paciente-oncologico/Paginas/cancer-e-tromboembolismo.aspx#:~:text=C%C3%A2ncer%20e%20tromboembolismo%20venoso%20C%C3%A9,comparados%20C%C3%A0%20popula%C3%A7%C3%A3o%20em%20geral>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 de dez. de 2022.



7. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)<sup>7</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>: **Apixabana 5mg** (Eliquis®) 60 comprimidos: Preço Fábrica (PF): R\$ 273,74 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 214,80.

### **É o parecer.**

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

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> BRASIL 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: 16 dez. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL. 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-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>9</sup> BRASIL 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: 16 dez. 2022.