



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0510/2023**

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023.

Processo nº 5097247-52.2022.4.02.5101,  
ajuizado por  neste  
ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 14, PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1511/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (hipertensão arterial sistêmica, **fibrilação atrial permanente**, insuficiência cardíaca congestiva e flutter atrial), à indicação de uso de ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. Em seguida, novo laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho foi apensado (Evento 29, LAUDO2, Página 1), emitido em 10 de abril de 2023 pelo médico  no qual foi informado que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, doença renal crônica e flutter atrial** com indicação de uso de **Apixabana 5mg** (Eliquis®). Além disso, foi mencionado que ela não apresenta contraindicação médica absoluta para o uso do anticoagulante varfarina, mas por questões sociais (dor lombar incapacitante com necessidade de cadeira de rodas para locomoção) não poderia dar seguimento com o controle laboratorial e consultas semanais necessárias ao uso do medicamento padronizado). Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M54.8 – Outra dorsalgia; I50- insuficiência cardíaca congestiva e I48 - “Flutter” e fibrilação atrial.**

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1511/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 14, PARECER1, Páginas 1 a 4).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

Em adição ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1511/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 14, PARECER1, Páginas 1 a 4).

#### **DO PLEITO**



Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1511/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 14, PARECER1, Páginas 1 a 4).

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1511/2022, este Núcleo solicitou mais informações médicas acerca do quadro clínico do Autor a fim de possibilitar uma avaliação segura da indicação do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) no tratamento da Autora.
2. Considerando tanto o laudo médico antigo, usado para a elaboração do parecer técnico anterior, como aquele mais recente, pensado em Evento 29, LAUDO2, Página 1, a Autora apresenta *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, flutter atrial e hipertensão arterial*, com indicação de uso de anticoagulante **Apixabana 5mg** (Eliquis®).
3. 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<sup>1</sup>.
4. De acordo com as diretrizes americana<sup>2</sup> e europeia<sup>3</sup>, o uso de anticoagulante oral na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com *flutter atrial segue os mesmos princípios de pacientes com fibrilação atrial*, sendo os anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K - NOACs (ex.: **apixabana**) recomendados de forma preferencial aos antagonistas de vitamina K - AVKs (ex.: varfarina).
5. A persistência na terapia com NOAC é geralmente maior do que com AVKs, sendo facilitado por um melhor perfil farmacocinético de NOACs e segurança e eficácia favoráveis, especialmente entre os pacientes vulneráveis, incluindo os idosos, aqueles com insuficiência renal disfunção ou acidente vascular cerebral anterior, e assim por diante. Considerando que os pacientes com disfunção renal terminal foram excluídos dos RCTs principais, regimes de dose reduzida de rivaroxabana, edoxabana e apixabana são opções viáveis para DRC grave [depuração de creatinina (CrCl) 15 - 30 mL/min usando a equação de Cockcroft-Gault<sup>3</sup>.
6. Dessa forma, o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) **está indicado** na prevenção de eventos tromboembólicos considerando o quadro clínico descrito para a Autora: **flutter atrial associado a ICFEr e hipertensão arterial**. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup> Hospital Israelita Albert Einstein. Flutter atrial. Disponível em: < <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

<sup>2</sup> JANUARY, C.T. et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2019;140:e125–e151.

<sup>3</sup> Gerhard Hindricks et al. ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 5, 1 February 2021, Pages 373–498.



7. O medicamento **Apixabana** foi **avaliado pela CONITEC** em 2015 para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumiam a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos<sup>4</sup>.

8. Por fim, o médico assistente relata que embora o medicamento anticoagulante fornecido pelo SUS – varfarina – não esteja contraindicado em seu tratamento, a Autora se locomove por meio de cadeira de rodas, dificultando a realização do acompanhamento necessário para uso desse medicamento, que exige controle laboratorial e consultas frequentes, para ajuste de dose. Além disso, relata que ela apresenta múltiplas comorbidades e faz uso de muitos medicamentos, e a varfarina apresenta muitas interações – medicamentosas e alimentares (Evento 29, LAUDO2, Página 1; Evento 1, ANEXO2, Página 16).

9. Diante do exposto, apesar de não estar contraindicado, o medicamento padronizado no SUS (Varfarina), não configura alternativa para o tratamento da requerente.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>4</sup> BRASIL. 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 195 Fevereiro/2016 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio\\_anticoagulantes\\_fibrilacaoatrial.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2023.