



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2667/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0039957-31.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **Pitavastatina 2mg** e **Pantoprazol 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documentos do Centro de Oncologia Leste Fluminense (fl. 18), emitido em 01 de agosto de 2022 pelo médico [REDACTED], bem como os documentos da Medicina Cardiopulmonar (fls. 19 e 20), emitidos em 14 de outubro de 2022 pelo médico [REDACTED].

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 á 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 maligno¹. 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 terapêutico².
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 medicina³.

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 tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; Prevenção de AVC e

¹ 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>. Acesso em: 03 nov. 2022.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>. Acesso em: 03 nov. 2022.

³ 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: 03 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular e Tratamento de tromboembolismo venoso Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP)⁴.

2. A **Pitavastatina cálcica** é um inibidor da HMG-CoA redutase. Está indicado como terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-colesterol), apolipoproteína B (Apo-B), triglicérides (TG) e para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-colesterol) em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista. Agentes que alteram os lipídeos só devem ser usados em adição à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas forem inadequadas⁵.

3. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) **possui indicação**, que consta em bula⁴ para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **trombose pulmonar**, conforme relatos médicos (fl. 20).

2. Quanto ao fármaco **Pitavastatina 2mg**, cabe elucidar que tal medicamento é indicado para hipercolesterolemia e a Autora faz uso do medicamento Letrozol, o qual possui como efeito adverso muito comum a hipercolesterolemia⁷. Porém, não consta nos documentos médicos ao processo (fls. 18 e 19) menção a essa condição. Dessa forma, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura sobre a indicação do **Pitavastatina 2mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao caso, **recomenda-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo da Autora, incluindo a causa da motivação da citada prescrição.**

3. Nesse sentido, cabe a mesma observação quanto à indicação do **Pantoprazol 20mg**. Embora os medicamentos em uso pela Requerente - **Apixabana** (Eliquis®)⁴, Letrozol⁷ e Palbociclibe⁸ - tenham como efeito adverso distúrbios gastrointestinais, não consta nos documentos médicos ao processo (fls. 18 e 19) menção a essa condição. Da mesma forma, **recomenda-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo da Requerente, incluindo a causa da motivação da citada prescrição**, a fim de que esse Núcleo Técnico possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS ao caso.

⁴ Bula do medicamento apixabana (Eliquis®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eliquis>> Acesso em: 03 nov. 2022

⁵ Bula do medicamento Pitavastatina cálcica por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PITAVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 03 nov. 2022

⁶ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol®) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento Letrozol (Femara) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FEMARA>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁸ Bula do medicamento Palbociclibe (Ibrance®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ibrance>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que os medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Pitavastatina 2mg** e **Pantoprazol 20mg não estão padronizados** 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 estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, o fornecimento desses medicamentos **não é de atribuição administrativa** do Estado e do município supracitados.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Rio Bonito (Remume Rio Bonito) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possuam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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