



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0392/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0835490-62.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Super Clínica da Família Morro Agudo (Num 33132266 pág. 12/13), datado de 04 de agosto de 2022 por e em 22 de julho de 2022 pelo médico o Autor em tratamento para **hipertensão arterial**, hipertrofia de ventrículo esquerdo, **disfunção sistólica** de ventrículo esquerdo moderada desde 2019. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi **citada: I10 – Hipertensão essencial e I51.7 – Cardiomegalia**. Foi prescrito, dentre outros medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 01 cp de 12/12 horas.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **disfunção sistólica** e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40².

3. A **cardiomegalia** pode ser definida como o aumento do coração, geralmente indicado por um índice cardiotorácico acima de 0,50, avaliado por radiografia de tórax em incidências pósterio-anterior (PA) e lateral. Ela pode ser observada em pacientes com insuficiência cardíaca (IC) ou formas graves de cardiomiopatias, como na cardiomiopatia dilatada ou na cardiopatia chagásica crônica³

DO PLEITO

1. A **Apixabana (Eliquis®)** é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 mar 2023.

² LOPES, A.C. & LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca - aspectos atuais. Rev Ass Med Brasil 1998; 44(2): 75-6. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/ramb/a/npPgV7NzQ99tWdQhvZJvCfs/?lang=pt#:~:text=O%20comprometimento%20sist%C3%B3lico%20do%20ventr%C3%ADculo,ou%20inferior%20a%200%2C40.>>>. Acesso em: 07 mar 2023.

³ Silva. J.D.D. et al. Repercussões da cardiomegalia na função pulmonar de indivíduos adultos com insuficiência cardíaca crônica: uma Revisão Sistemática, Fisioterapia e Pesquisa, São Paulo, v.18, n.1, p. 84-91, jan/mar. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/fp/a/kfn8NrNfdTPbn5nMDg4cM4f/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 07 mar.2023.



cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documento médico (Num 33132266 pág. 12/13), **não fornecem** embasamento clínico suficiente para justificar o uso do medicamento **Apixabana** (Eliquis[®]) em seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura** acerca da indicação do medicamento, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:

- **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:33132265 pag.28/29, item VIII, subitem “b/e”) referente ao provimento de “ *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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

⁴ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 28 fev. 2023.