



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0381/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0051546-23.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®) e **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico da clínica Cardiologia D'or (fls. 50/51) e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 32 a 36), datados de 01 de fevereiro de 2022, 21 de dezembro de 2021 e 02 de março de 2022, emitidos pela médica , o Autor, 80 anos, com diagnóstico de **Fibrilação atrial** permanente, com doença coronariana crônica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia e obesidade grau III, com alto risco de formação sistêmica de trombo, acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca e instabilidade hemodinâmica, fazendo uso de **Apixabana 5mg** (Eliquis®) e **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®). O requerente apresenta câncer de pele múltiplos, já realizados ressecção em uso de anticoagulante e sangramento e hematomas importantes.

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 Resolução SMS 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. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.

2. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da **FA**. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plástia mitral prévia².

DO PLEITO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 08 mar.2022.

² MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>Acesso em: 08 mar.2022.



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 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 recorrentes³.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bisoprolol 2,5mg** (Concor[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. No que se refere ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), informa-se que segundo a bula³ o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) em seu tratamento.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que os medicamentos **Bisoprolol 2,5mg** e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Apixabana** foi **avaliado pela CONITEC** para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS⁵. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem 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. Além disso, os novos anticoagulantes orais (ex.: Apixabana) apresentam como desvantagens a impossibilidade de controle de seu efeito por exames laboratoriais e a ausência de um antídoto.

³ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁵ 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 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 08 mar.2022



5. Cumpre esclarecer que segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial da Sociedade Brasileira de Cardiologia o sucesso do tratamento anticoagulante **está muito mais influenciado pela educação dos pacientes e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral**. E, o uso de antagonistas de vitamina K (varfarina) não foi descartado pela referida diretriz⁶.

6. Diante do exposto, solicita-se a emissão de laudo médico o qual esclareça se o Autor apresenta Fibrilação Atrial Valvar ou não Valvar, bem como avalie a possibilidade de ele fazer uso do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO, – Varfarina 5mg – em substituição ao pleito **Apixabana**, considerando que não foi informado o uso prévio, pelo Autor, do tratamento padronizado pelo SUS.

7. Salienta-se ainda que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – disponibiliza:

- Betabloqueadores: beta-1 seletivo (atenolol 50mg), não seletivo (propranolol 40mg) e não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg) em alternativa ao medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]).

8. Portanto, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS que apresentam eficácia no controle da frequência cardíaca, recomenda-se que o médico assistente considere o uso desses medicamentos no tratamento do Autor. Informa-se que para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, caso já não seja atendida por uma.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19/20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

⁶ II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 106 (4 Suppl 2). Abr 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/QhSz5Wks4Yq7vJDknvCXwCR/?lang=pt>. Acesso em: 08 mar. 2022.