



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0319/2023**

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0002685-02.2022.8.19.0067,  
ajuizado por   
representada por

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

### **I- RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Nefrológico de Queimados – INQUE (fl. 21) emitido em 08 de abril de 2022 por
2. Narra o documento que a Autora, 16 anos de idade, apresenta diagnóstico compatível com **insuficiência renal crônica estágio 5**, nefropatia grave, que evoluiu para a necessidade imperiosa de terapia renal substitutiva, tipo hemodiálise que é realizada com a frequência de três vezes por semana. A Requerente necessita de tratamento e acompanhamento médico e de enfermagem, além de fazer uso regular do medicamento **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) para prevenção de eventos trombóticos. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **N18.0 – doença renal em estágio final**.

### **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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A doença renal crônica consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>1</sup>.

2. Na prática clínica, os pacientes com doença renal crônica (DRC) são de difícil solução terapêutica. As terapias anticoagulantes devem incluir medicamentos que tragam benefícios, baixos riscos e utilizem posologias adequadas, principalmente para fármacos com estreita janela terapêutica e depuração predominantemente renal. Algumas fontes de informação são limitadas e sugerem “utilizar com precaução na insuficiência renal”. Ademais, os portadores de DRC são um grupo de pacientes com peculiaridades clínicas e soluções terapêuticas próprias; tendências hemorrágicas secundárias a alterações da hemostasia, disfunção plaquetária e alterações da interação plaqueta-endotélio. As tendências trombóticas na DRC advêm do dano endotelial, aumento dos fatores de coagulação e diminuição de proteínas fibrinolíticas<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>2</sup> ARMAGANJAN, D; ARMAGANJAN, L.V; STAICO, R. Terapias anticoagulantes na doença renal crônica. *Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (SOCESP)*, v. 27, nº 3, p. 238-242, 2017. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/875568/10\\_revistasocesp\\_v27\\_03.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/875568/10_revistasocesp_v27_03.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.



## **DO PLEITO**

1. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) 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 recorrentes<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe informar que os portadores de doença renal crônica (DRC) são um grupo de pacientes com peculiaridades clínicas e soluções terapêuticas próprias; tendências hemorrágicas secundárias a alterações da hemostasia, disfunção plaquetária e alterações da interação plaqueta-endotélio. As tendências trombóticas na DRC advêm do dano endotelial, aumento dos fatores de coagulação e diminuição de proteínas fibrinolíticas<sup>2</sup>.

2. Assim, os pacientes com DRC têm tendências hemorrágicas e trombóticas e, por isso, a indicação de anticoagulantes é complexa nestes indivíduos<sup>2</sup>.

3. Tendo em vista a ausência de informações detalhadas acerca do quadro da Autora, **este Núcleo sugere que seja emitido um laudo complementar, no qual seja relatado se a Requerente já apresentou algum evento trombótico prévio e que seja especificado o tratamento já realizado pela parte autora a fim de prevenir eventos trombóticos.**

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento **Apixabana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o uso em pacientes portadores de DRC. Contudo, tal medicamento foi **avaliado pela CONITEC** para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS<sup>4</sup>. 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.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<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 – 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: 28 fev. 2023.



6. Assim, este Núcleo **sugere que o médico assistente avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Varfarina 5mg – em substituição ao pleito Apixabana.** Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento da Varfarina 5mg.

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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item DOS PEDIDOS, subitem “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 Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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