



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1405/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0802882-48.2022.8.19.0058,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 01 a 03 (n. 35028738) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2022, emitido em 01 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **arritmia cardíaca** e à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

2. Após a elaboração do Parecer Técnico supracitado foi acostado novo documento médico (n. 61963820; fl. 1) emitido em 02 de junho de 2023 pelo médico O Autor de 62 anos apresenta quadro de **insuficiência cardíaca severa, NYHA II** devido cardiopatia isquêmica pelo ECO TT. Ressonância magnética demonstrando cardiopatia dilatada. **Fibrilação atrial não valvar** intermitente. Foi informada Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **I50 – insuficiência cardíaca**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2022, emitido em 01 de novembro de 2022, (n. 35028738; fls.1 a 3).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2022, emitido em 01 de novembro de 2022, (n. 35028738; fls.1 a 3).

2. A **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como **insuficiência cardíaca congestiva**, é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de



anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹.

2. 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 permanente².

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 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.

III – CONCLUSÃO

1. Mediante ao novo documento médico acostado aos autos (n. 61963820; fl. 1) o médico assistente esclarece que o Autor apresenta quadro de **insuficiência cardíaca severa (NYHA II)** e **Fibrilação atrial não valvar** intermitente.

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

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

4. Acrescenta-se que, como **alternativa terapêutica** ao pleito **Apixabana**, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, padronizou o

¹ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf> Acesso em: 04 jul. 2023.

² 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: 04 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante. Dessa forma, para obtenção do referido medicamento, após autorização médica, o Autor deverá comparecer a uma unidade de saúde próxima a sua residência munido de receituário médico adequado.

5. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no Parecer supracitado.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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