



NOTA TÉCNICA Nº 284 - RESPOSTA RÁPIDA

Medicamento	X
Material	

Solicitante: Juiz Ricardo de Araújo Barreto da 2ª Vara da Comarca de Horizonte

Número do processo: 0002359-50.2019.8.06.0086

Data: 17 de junho de 2019.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema	02
2. Respostas aos quesitos judiciais	02
3. Conclusões	06
4. Referências	06



NOTA TÉCNICA Nº 284

1) **Tema:** “O uso do Concárdio e do Eliquis em paciente portadora de fibrilação atrial crônica complicada por acidente vascular cerebral isquêmico com sequela motora”.

2) Respostas aos quesitos judiciais

2.1) Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA? Em caso afirmativo, quais os números dos registros?

Sim, ambos têm registro na ANVISA. O Concárdio tem registro de número 102351033 e o Eliquis tem registro de número 102160252.

2.2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica são fornecidos pelo SUS?

Não, nenhum dos dois medicamentos encontra-se na lista da RENAME.

2.3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da requerente?

Não há protocolo para a inclusão do Concárdio ou similar na lista de medicamentos de alto custo do SUS.

Em 2016 a apixabana foi avaliada pela CONITEC – com indicação de uso para a



prevenção de AVCs isquêmicos - a qual decidiu por não incorporar este medicamento ao SUS durante aquela ocasião. A seguir:

“O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1o Ficam não incorporados os medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatрана para Prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. “

2.4) Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresas sediadas no país ou dependem de importação?

O Concardio é produzido por uma empresa farmacêutica sediada em Manaus de nome NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Quanto ao Eliquis, este é importado pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA, empresa sediada em São Paulo-SP.

2.5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

O prazo de compra e aquisição, dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo.

No estado = (COASF - Coordenadoria de assistência farmacêutica)

Na prefeitura = (CELAF - Célula de assistência farmacêutica do município)

Como esta questão trata de medicamentos amplamente disponibilizados em farmácias do comércio local, o prazo necessário estará relacionado tão somente a alocação orçamentária, por parte do poder público, direcionada a esta demanda.



2.6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Os custos médios dos medicamentos em questão já foram disponibilizados no âmbito desse processo. Constam inclusive no e-mail enviado pelo magistrado.

2.7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Sim, tanto para o Concárdio como para o Eliquis.

O Concárdio (hemifumarato de bisoprolol) é um fármaco pertencente ao grupo dos beta-bloqueadores. O SUS disponibiliza inúmeros outros betabloqueadores para seus usuários dentre os quais o propranolol, o atenolol, o metoprolol e o carvedilol. A médica assistente do paciente destaca, entretanto, que a escolha desta droga se daria em função de sua “cardiosseletividade”, o que propiciaria menor incidência de hiperreatividade brônquica. Não obstante, tanto o atenolol quanto o metoprolol (drogas disponibilizadas pelo SUS) também apresentam – ainda que em menor grau – a chamada “cardiosseletividade”, podendo ser utilizadas com segurança, em doses moderadas, em pacientes com asma brônquica ou DPOC compensadas. O fato de a paciente ser ex-tabagista (única informação que constava no relatório médico anexado a este processo) não constitui, *per si*, uma contra-indicação ao uso clínico seguro do atenolol ou do metoprolol.

Quanto ao Eliquis (cujo princípio ativo é a Apixabana), este é um fármaco pertencente ao grupo dos anticoagulantes. Sua ação consiste na inibição da síntese de alguns dos fatores de coagulação. O SUS disponibiliza como alternativa terapêutica para este caso específico um outro anticoagulante, de nome comercial Marevan, cujo princípio ativo é a varfarina sódica. A varfarina sódica pode ser utilizada com segurança – desde de que realizada a monitorização periódica de sua atividade sérica (através de



um exame de sangue disponibilizado pelo SUS chamado INR) – para a prevenção de AVCs embólicos com eficácia semelhante a apixabana no âmbito do SUS. Aliás, essa droga já é habitualmente prescrita com esta finalidade há várias décadas no âmbito do SUS. O diferencial da Apixabana consistiria mais propriamente na redução do risco de hemorragias (cl clinicamente relevantes) em pacientes com alto risco para sangramento. Contudo, com base nas informações disponibilizadas nos autos deste processo não é possível de se inferir que a paciente em questão se enquadre neste perfil.

2.8) Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia da requerente?

Sim. Os fármacos fornecidos pelo SUS como alternativa aos propostos pela médica assistente são eficazes no sentido de controlar a resposta ventricular da paciente e de promover anticoagulação terapêutica. Ademais, nos autos do processo não constam quaisquer informações relevantes que apontem, neste caso específico, para a imprescindibilidade destas medicações em detrimento das alternativas disponibilizadas pelo SUS.

2.9) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial?

Até o momento não se fazem necessários outros esclarecimentos. Caso a médica assistente venha a apresentar novas informações, informamos que estaremos à inteira disposição deste juízo para análise adicional.



3) Conclusões.

O SUS disponibiliza medicamentos que podem substituir de forma segura e eficaz aos fármacos propostos pela médica assistente da paciente. Não constam no relatório médico da paciente informações relevantes que apontem para a imprescindibilidade da terapia proposta.

A apixabana (Eliquis) teve sua incorporação recusada para prevenção do acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica “não valvar” no âmbito do Sistema Único de Saúde no ano de 2016.

4) Referências.

- Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar - Relatório de Recomendação da CONITEC de número 195 de fevereiro de 2016.
- Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – Portaria de número 11, de 4 de fevereiro de 2016.