



NOTA TÉCNICA Nº 473 - Resposta Rápida

Medicamento	X
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Dr. Cesar de Barros Lima Juiz da 1ª

Vara da Comarca de São Gonçalo do Amarante.

Número do processo: 0050395-49.2020.8.06.0164

Data: 26/09/2020

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Sobre as perguntas do Magistrado -----	2
3. Conclusões-----	7
4. Referências-----	8



NOTA TÉCNICA 473 Resposta Rápida

1) Tema

Solicitação por parte de paciente idosa, 83 anos, dos medicamentos Eliquis^R (apixabana) 2,5 mg duas vezes ao dia e Xigduo XR^R (Dapaglifozina + Cloridrato de Metformina 5 mg/ 1000 mg) duas vezes ao dia, sem marca específica e ambos 60 comprimidos por mês, por tempo indeterminado, para o tratamento de Insuficiência Cardíaca (CID – 10 I50) e Diabetes Mellitus Não – Insulino - Dependente (CID – 10 E11).

2) Sobre as perguntas do Magistrado

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

Sim, ambos têm registro, sendo o do Eliquis número 102160252 e do Xigduo XR número 1018004070036.

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

Não, nenhum dos dois medicamentos aparece na lista RENAME 2020.

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



Em 2016, a apixabana foi avaliada pela CONITEC – com indicação de uso para a prevenção de AVC isquêmico – a qual decidiu não incorporar este medicamento ao SUS durante aquela ocasião.

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

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

O Eliquis é importado pela Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA, empresa sediada em Itapevi – SP.

O Xigduo XR é importado por AstraZeneca do Brasil LTDA, empresa sediada em Cotia – 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 é o COASF (Coordenadoria de Assistência Farmacêutica).

Na Prefeitura é o CELAF (Célula de Assistência Farmacêutica do Município)

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

2.6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?



O custo médio de Eliquis (Wyeth) 2,5 mg caixa contendo 60 comprimidos, ou seja, suficiente para **UM MÊS de tratamento** é Preço de Fábrica com ICMS de 18% (CE) = **R\$ 225,51** e Preço Máximo de Venda ao Governo (PVMG) com ICMS de 18% (CE) é **R\$ 180,21** segundo pesquisa na CMED em 26/09/20. Custo **anual** estimado de **R\$ 2.162,52**

O custo médio de Xigduo XR (AstraZeneca do Brasil) 5mg + 1000 mg caixa contendo 60 comprimidos de liberação prolongada, ou seja, suficiente para **UM MÊS de tratamento** é Preço de Fábrica com ICMS de 18% (CE) = **R\$ 149,72** e Preço Máximo de Venda ao Governo (PVMG) com ICMS de 18% (CE) é **R\$ 119, 64**, segundo pesquisa na CMED em 26/09/20. Custo **anual** estimado de **R\$ 1435, 68**.

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

Sim, tanto para o Eliquis quanto para o Xigduo XR.

O Eliquis (apixabana) é um fármaco relativamente novo pertencente ao grupo dos anticoagulantes, é administrado via oral e não necessita de exames laboratoriais para avaliar o seu efeito terapêutico, daí seu custo ser um pouco elevado. O SUS disponibiliza como alternativa terapêutica um outro anticoagulante, também de uso oral, de nome comercial Marevan (varfarina sódica). Este medicamento tem eficácia e segurança comprovadas por longo período de uso clínico em diversas situações, entretanto, tem o inconveniente de ser necessária a realização periódica de exame sanguíneo de dosagem de TAP com INR, a fim de estabelecer que a dose do medicamento está adequada para o nível de anticoagulação que se deseja. Por conta desta inconveniência é que foram desenvolvidos novos anticoagulantes orais, como o Eliquis (apixabana) que dispensam a realização deste monitoramento, entretanto, com custo mais elevado.

O Xigduo XR é uma associação de Dapaglifozina, uma nova classe de drogas para tratar Diabetes Mellitus Não – Insulino - Dependente e Cloridrato de



Metforminade. O SUS fornece, de forma isolada, comprimidos do Cloridrato de Metformina ou do Cloridrato de Metformina XR tanto via rede de postos de saúde na atenção primária, bem como o mesmo pode ser recebido GRATUITAMENTE em inúmeras farmácias privadas, via programa do Governo Federal “Aqui tem Farmácia Popular”. A Dapaglifozina não é distribuída no SUS até momento atual (26/09/20), entretanto, está em elaboração um PCDT sobre Diabetes Mellitus , resultado de uma proposição do próprio Ministério da Saúde à CONITEC, que se posicionou favorável à incorporação deste medicamento ao SUS. Sendo assim, no momento, o SUS disponibiliza como alternativas para o tratamento do Diabetes Mellitus Não – Insulino - Dependente outros hipoglicemiantes em formulação isolada que podem ser usados juntamente à Metformina, como a Glicazida, a Glimeperida e Insulinoterapia com insulinas humanas recombinantes (Insulina NPH e Regular).

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

Sim, os fármacos fornecidos pelo SUS, tanto Marevan quanto os antidiabéticos orais, apesar de formulação isolada, são eficazes e seguros, desde que se mantenha acompanhamento médico regular como o necessário para o uso de quaisquer medicamentos.

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

Sim. Primeiramente, quanto ao Eliquis (apixabana) este é um medicamento anticoagulante aprovado para usos específicos: prevenção de AVC isquêmico em portadores de uma arritmia cardíaca denominada Fibrilação Atrial Não-Valvar;

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



tratamento do tromboembolismo venoso, seja na forma de trombose venosa profunda ou de tromboembolismo pulmonar; profilaxia de eventos trombóticos venosos em procedimentos cirúrgicos; uso em portadores de insuficiência cardíaca que tenham concomitantemente Fibrilação Atrial Não – Valvar, presença de trombo intracavitário em portadores de insuficiência cardíaca ou presença de “contraste espontâneo” ao ecocardiograma transtorácico de portador de insuficiência cardíaca com fração de ejeção de ventrículo esquerdo muito reduzida < 35%. Sendo assim, a parte requisitante apenas especifica que a paciente possui Insuficiência Cardíaca (CID – 10 I50), portanto, apenas por este diagnóstico **NÃO** há indicação por diretrizes brasileiras, americanas ou europeias para o uso de terapia anticoagulante seja por uso de Eliquis ou de qualquer outro, ressaltando-se que mesmo que houvesse a necessidade o SUS não o fornece. Deste modo, nem o uso alternativo de Marevan estaria indicado, pois apenas o diagnóstico de Insuficiência Cardíaca não é mister também para o uso deste anticoagulante.

Quanto ao Xigduo XR, trata-se de uma droga nova e de uma associação de dois princípios ativos, a Dapaglifozina e o Cloridrato de Metformina, entretanto, dentre os efeitos colaterais da Dapaglifozina, destaca-se o aumento da incidência de infecções genitais e urinárias graves, bem como necessidade de ajustes na disfunção renal moderada a grave. Longe de querer entrar no mérito da conduta escolhida pela equipe médica – assistente, mas dado a idade avançada da parte requerente, o uso de medicamentos com um único princípio ativo tornaria mais fácil a detecção e a responsabilização de qual droga pode estar acarretando possíveis efeitos adversos graves sem a necessidade de parar totalmente o tratamento para o Diabetes Mellitus da paciente. Além do mais, o Cloridrato de Metformina e o Cloridrato de Metformina XR são distribuídos gratuitamente pelo SUS nas formas citadas em quesitos anteriores. Em termos de substituição da Dapaglifozina, o SUS fornece as alternativas elencadas acima.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



3) Conclusões

Insuficiência Cardíaca e Diabetes Mellitus Não – Insulino - Dependente são duas doenças crônicas, graves, com maior prevalência em idosos, necessitando de diversos medicamentos para o seu controle e evitar agravamento clínico, entretanto, não há nenhuma diretriz nacional e/ou internacional que indique o uso de terapia anticoagulante, como o Eliquis, apenas pelo fato de um paciente ser portador de Insuficiência Cardíaca (CID – 10 I50). Em relação ao Diabetes Mellitus Não – Insulino - Dependente o SUS fornece acompanhamento médico e disponibiliza medicamentos gratuitos, incluindo insumos necessários à aplicação de insulina e acompanhamento da glicemia capilar, entretanto, a associação medicamentosa representada pelo Xingduo XR NÃO é fornecida pelo SUS, mas como já exposto, pode-se receber o Cloridrato de Metformina XR e outras drogas alternativas ou insulino-terapia com perfil de eficácia adequado.



4) Referências

<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=1018004070036>

Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana 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.

<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_CP_33_2020.pdf

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio_diretrizes_brasileiras_ICC.pdf

https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inlinefiles/Eliquis_Profissional_de_Saude_24.pdf

<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/anticoagulantes.asp>

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_09_v3.pdf/234bb4d0-934d-4c3a-9443-ff52df041f8c, acesso em 26/09/20