



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 757/2021
Parecer complementar ao nº 625/2021

Vitória, 13 de julho de 2021.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Criminal de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes sobre o medicamento: **Apixabana 2,5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 625/2021:

1.1 De acordo com inicial o Autor alega que está necessitando fazer uso do medicamento Apixabana 2,5 mg.

1.2 Consta receita médica do medicamento pretendido.

1.3 De acordo com documentos de origem médica juntados aos autos, trata-se de paciente portador de Fibrilação atrial (CID I 48), necessitando manter uso de anticoagulante para prevenção de eventos tromboembólicos. INR lábil com varfarina, sendo necessário uso de NOAC. CHADAS VASC = 4.

1.4 Consta ESCALA DE CHA2DS2-VASc = 4.

1.3 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

1.4 O medicamento **Apixabana 2,5 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

1.5 Entretanto, esclarecemos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Essenciais – RENAME, Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o anticoagulante oral **Varfarina**, considerado alternativa terapêutica eficaz e segura, sendo disponibilizada pela rede municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.

1.6 Já na rede **estadual** de saúde encontram-se padronizados para tratamento da fibrilação atrial os medicamentos **Dabigatrana e Rivaroxabana**, conforme Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), sendo disponibilizados por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, de acordo com critérios estabelecidos em protocolos específicos.

1.7 Considerando que o medicamento **Varfarina** está a mais tempo no mercado, as suas reações adversas são amplamente conhecidas e existe forma consolidada de monitoramento (avaliação da taxa de anticoagulação – aferição periódica do INR), este medicamento deve ser primeira opção de tratamento.

1.8 Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem a conveniência de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI) e a ausência de interações com alimentos. **Dentre as desvantagens, além de seus maiores custos, destacam-se a impossibilidade de uso em pacientes com insuficiência renal grave e precaução de uso em pacientes com taxa de 15 a 30 ml/min, o uso em duas doses diárias, a impossibilidade de controlar seu efeito por testes laboratoriais, e a ausência de antídoto.** Em relação à dabigatrana, os efeitos gastrointestinais impossibilitam o em uso em uma parcela dos pacientes.

1.9 Cumpre informar que não foi localizada por este Núcleo, literatura científica com comprovação de que o uso a longo prazo do medicamento **Apixabana** possua eficácia superior aos medicamentos padronizados, mas apenas resultados semelhantes, além de não existirem estudos de segurança suficientes.

1.10 No presente caso os documentos de origem médica juntados aos autos informam que se trata de paciente portador de Fibrilação atrial (CID I 48), necessitando manter uso de anticoagulante para prevenção de eventos tromboembólicos. INR lábil com varfarina, sendo necessário uso de NOAC.

1.11 Ou seja, não constam informações pormenorizadas acerca da tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando a dose, o período de uso e associações utilizadas, bem como relatos de contraindicação absoluta de uso frente a todo tratamento disponível na rede pública,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

informações essas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público.

1.12 Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de **impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

1.13 Frente ao exposto e considerando que não foi apresentado laudo médico pormenorizado com informações detalhadas sobre a utilização prévia de todos os medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta), este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado aos autos nesta ocasião, prescrição médica e LME emitida em 05/07/21 com prescrição do medicamento Rivaroxabana 20mg para paciente portador de fibrilação atrial que necessita manter uso de anticoagulante para prevenção de eventos embólicos. INR lábil com varfarina, sendo necessário uso de NOAC. CHADAS VASC = 4. clearance de creatinina = 67 ml/min.

II- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com a documentação juntada aos autos nesta ocasião, podemos inferir que trata-se da substituição do medicamento Apixabana 2,5mg anteriormente pleiteado, pelo medicamento Rivaroxabana 20mg.

2. Assim, esclarecemos que o medicamento **Rivaroxabana** encontra-se **padronizado** na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REMEME), nas concentrações de **15 mg e 20 mg** para as indicações: **CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial)** e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais), conforme critérios de inclusão definidos, estando contemplado, portanto, para a enfermidade apresentada pelo paciente em tela.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. **No entanto, não consta nos Autos comprovação de solicitação (protocolo de atendimento) junto à Farmácia Cidadã Estadual ou negativa de fornecimento.**
4. Devemos ressaltar, que em consulta ao sistema de regulação da SESA nesta data, não consta solicitação do medicamento Rivaroxabana 20mg.
5. **Assim, considerando que não foi localizada solicitação administrativa prévia, bem como não consta nos autos tal comprovação, considerando que trata-se de medicamento padronizado, conclui-se que no presente momento não se justifica a disponibilização do mesmo por outra via que não seja a administrativa.**

