



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3120/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0006523-63.2011.8.19.0058
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) e **Edoxabana 30 mg** (Lixiana®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico mais recente anexado aos Autos.
2. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial (fl. 177) emitido em 26 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED], o Autor com quadro de **insuficiência valvular aórtica, hipertensão arterial e dislipidemia**, sendo prescrito entre outros: **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) – 01 cp 02x ao dia e **Edoxabana 30 mg** (Lixiana®) – 01 cp ao dia. Foi relatado que o requerente fez cirurgia de válvula aórtica e hoje faz manutenção. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **I35 – Transtorno não reumático da válvula aórtica, I10 – Hipertensão essencial e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. A Fenitoína 100mg está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência da válvula mitral** é uma doença que provoca um comprometimento dos folhetos (membranas) dessa válvula, fazendo com que ela não se feche corretamente. Com isso, parte do sangue que deveria ir para o ventrículo esquerdo reflui para o átrio desse mesmo lado do coração. O normal é que, com movimentos de abertura e fechamento, os folhetos controlem o fluxo do sangue numa única direção: do átrio esquerdo para o ventrículo esquerdo. Quando a válvula mitral não fecha adequadamente, parte do sangue volta para o átrio esquerdo, sobrecarregando o coração e os pulmões. A evolução da doença pode levar à insuficiência cardíaca e a anormalidades no ritmo do coração¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de

¹ Insuficiência da válvula mitral Disponível em: <https://www.bp.org.br/centros-de-especialidades/cardiologia/doencas/insuficiencia-da-valvula-mitral> Acesso em 30 dez. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>. Acesso em: 30 dez. de 2022.



triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

DO PLEITO

1. A **Fenitoína** é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. É indicada ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epiléptico⁴.

2. **Edoxabana** (Lixiana[®]) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa livre e a atividade da protrombinase, reduzindo a geração de trombina, prolongando o tempo de coagulação e reduzindo o risco da formação de trombo. Está indicada para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); e para tratar o tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Edoxabana 30 mg** (Lixiana[®]) está indicado para prevenção de tromboembolismo venoso após cirurgia de válvula aórtica, como no caso do Autor (fl. 177).⁶

2. Em relação ao medicamento **Fenitoína** (Hidantal[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fls. 177), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.

3. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação da Fenitoína, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármaco no tratamento do Autor.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Edoxabana 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.

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1321930?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 30 dez 2022.

⁶ Tarasoutchi et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/1678-4170-abc-115-04-0720/1678-4170-abc-115-04-0720.x55156.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.




- **Fenitoína 100mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME desse município. Assim, sugere-se que o Autor dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário médico atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe esclarecer que atualmente a anticoagulação oral como forma de prevenir eventos tromboembólicos nos portadores de doença valvar ainda é feita predominantemente com antagonistas da vitamina K, sendo a varfarina o atual representante desta classe no Brasil⁶.
6. O médico assistente relata que o requerente estava em uso de Varfarina Sódica 5mg, medicamento **disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, e que tal medicamento foi suspenso de seu plano terapêutico. Entretanto **não informou o motivo da substituição** do medicamento padronizado no SUS.
7. Po fim, informa-se medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259


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