



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0768/2024.

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo n° 0800167-02.2024.8.19.0078,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio e do Hospital Municipal Rodolpho Perissé, emitidos em 04 de julho de 2023 e 28 de agosto pela Dra. e pelo Dr. o Autor, 32 anos de idade, faz acompanhamento no Hemorio devido ao diagnóstico de **deficiência do Fator VII de coagulação** (19%) verificado a partir de alteração em exames de pré-operatório. Não apresenta história pessoal ou familiar de sangramento anormal. No momento mantém uso de rivaroxabana a partir do segundo evento de **Trombose Venosa Profunda em membro inferior esquerdo**, sendo o primeiro por ocasião de hospitalização por trauma grave. Considerando o uso de anticonvulsivante fenobarbital e divalproato e sabendo da interação negativa do fenobarbital com rivaroxabana, indica a troca para edoxabana, com menos interação. Completou 06 meses de anticoagulação, mas sendo seu segundo episódio e com a presença de síndrome pós-trobótica, considero recomendado manter a profilaxia estendida. (Num. 97965720 - Pág. 1)

2. Foi prescrito Lixiana 60mg – tomar 01 comprimido pela manhã. (Num. 97965729 - Pág. 1)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea¹.

DO PLEITO

1. A **Edoxabana (Lixiana®)** possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa (FXa), a serina protease localizada na via comum final da cascata de coagulação. Está indicada para: reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); **tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)**².

¹ PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 05 março. 2024

² Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lixiana%C2%AE>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que o medicamento Edoxabana 60mg (Lixiana®) possui indicação descrita em bula³ para tratamento de *tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)*, quadro clínico do Autor.
2. Em documento médico acostado aos autos (Num. 97965720 - Pág. 1), o Autor faz acompanhamento no Hemorio devido ao diagnóstico de deficiência do Fator VII de coagulação (19%). Em síntese, fez uso de rivaroxabana a partir do segundo evento de Trombose Venosa Profunda em membro inferior esquerdo e devido o uso de anticonvulsivante (fenobarbital e divalproato) e a interação negativa do fenobarbital com rivaroxabana, o médico assistente do Hemorio indicou a troca para edoxabana, porque há menos interação. Foi prescrito pelo médico angiologista Lixiana 60mg – tomar 01 comprimido pela manhã. (Num. 97965729 - Pág. 1)
3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Diante do exposto, apesar de não estar contraindicado, o medicamento padronizado no SUS (Varfarina) para o quadro clínico informado, não configura alternativa para o tratamento do requerente.
5. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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