



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1063/2024

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0800472-47.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), **besilato de anlodipino 10mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **edoxabana 60 mg** (Lixiana[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 62917679 – Págs. 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2023, elaborado em 14 de junho de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **diabetes mellitus não-insulinodependente** (CID-10: E11), **com alto risco cardiovascular**; a indicação e a disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos succinato de metoprolol 50mg (Quenzor[®]), besilato de anlodipino 10mg, dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]) e **edoxabana** (Lixiana[®]).

2. Foi emitido em 29 de dezembro de 2023, o **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1389/2023** (Num. 95407051 - Pág. 1), reiterando a necessidade de mais informações acerca do quadro clínico do Autor que permita avaliar seguramente sobre a indicação do medicamento pleiteado **edoxabana** (Lixiana[®]).

3. Em retorno foram acostados novos documentos médicos (Num. 105109361 - Págs. 1 a 6), emitidos em 20 de fevereiro e 01 de março de 2024, pelas médicas nos quais relatam que o Autor com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e **fibrilação atrial**, sendo exclusivo uso contínuo do medicamento **edoxabana 60 mg** (Lixiana[®]). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I48 – flutter e fibrilação atrial**, **I10- hipertensão arterial sistêmica** e **E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2023, elaborado em 14 de junho de 2023 (Num. 62917679 – Págs. 1 a 5).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2023, elaborado em 14 de junho de 2023 (Num. 62917679 – Págs. 1 a 5).
2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. O flutter atrial pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. Ele pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término)¹.
3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente².

III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2023, elaborado em 14 de junho de 2023 (Num. 62917679 – Págs. 1 a 5), foi informado que, embora o Autor apresente alto risco cardiovascular (Num. 62917679 - Pág. 3), este Núcleo necessita de mais informações acerca do quadro clínico do Autor que permita avaliar seguramente sobre a indicação do medicamento pleiteado **edoxabana** (Lixiana®).
2. Em resposta ao solicitado foram acostados novos documentos médicos (Num. 105109361 - Págs. 1 a 6), nos quais relatam que o Autor apresenta o diagnóstico de **fibrilação atrial**.
3. Dessa forma, cabe esclarecer que o medicamento **edoxabana 60mg** (Lixiana®) possui indicação descrita em bula³ para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não valvar (FANV)**. Em documento médico acostado aos autos (Num. 105109361 - Págs. 1 a 6), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial crônica, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.
4. De acordo com as diretrizes de 2019 da *American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology Foundation (ACC)/Heart Rhythm Society (HRC)*, os

¹ Hospital Israelita Albert Einstein. Flutter atrial. Disponível em: < <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial> >. Acesso em: 27 mar. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.

³ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana®) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



novos anticoagulantes orais (NOAC), tais como **edoxabana 60mg** (Lixiana®), estão recomendados, em substituição à varfarina, na redução do risco de acidente vascular cerebral associado a fibrilação atrial, **exceto em pacientes portadores de estenose mitral moderada ou severa ou possuem implantes valvares cardíacos artificiais metálicos**⁴.

5. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar.**

6. No que tange à disponibilização do medicamento no SUS, cabe informar que:

- **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. As demais informações relevantes foram devidamente abordadas nos pareceres supramencionados.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ January CT, Wann LS, Calkins H, Field ME, Chen LY, Furie KL, Cigarroa JE, Heidenreich PA, Cleveland JC Jr, Murray KT, Ellinor PT, Shea JB, Ezekowitz MD, Tracy CM, Yancy CW. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Heart Rhythm. 2019 Jan 28. pii: S1547-5271(19)30037-2. Acesso em: 27 mar. 2024.