



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2504/2023.**

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0806508-59.2023.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Edoxabana 60 mg** (Lixiana<sup>®</sup>), **Cloridrato de amiodarona 200 mg** (Ancoron<sup>®</sup>) e **Indapamida 1,5 mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen<sup>®</sup> SR).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 78466545 - Pág. 10 e 11), emitido em 31 de agosto de 2023, pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **fibrilação arterial crônica e hipertensão arterial moderada a grave**, com indicação de uso dos medicamentos; **Edoxabana 60 mg** (Lixiana<sup>®</sup>), **Cloridrato de amiodarona 200 mg** (Ancoron<sup>®</sup>) e **Indapamida 1,5 mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen<sup>®</sup> SR).

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I48 – flutter e fibrilação atrial e I10- hipertensão arterial sistêmica**

### **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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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)<sup>1</sup>.

2. 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 permanente<sup>2</sup>.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **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

<sup>1</sup> Hospital Israelita Albert Einstein. Flutter atrial. Disponível em: < <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrinal> >. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2023.



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)<sup>4</sup>.

2. **Cloridrato de amiodarona** (Ancoron<sup>®</sup>) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente<sup>5</sup>.

3. **Indapamida** (Indapen<sup>®</sup> SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao pleito **Edoxabana**, cabe esclarecer que o medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>) possui indicação descrita em bula<sup>4</sup> 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, o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial crônica, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

2. De acordo com as diretrizes de 2019 da *American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology Foundation (ACC)/Heart Rhythm Society (HRC)*, os novos anticoagulantes orais (NOAC), tais como **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>), 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**<sup>7</sup>.

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

4. Referente aos pleitos **Cloridrato de amiodarona 200 mg** (Ancoron<sup>®</sup>) e **Indapamida 1,5 mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen<sup>®</sup> SR), insta mencionar que **possuem indicações, que constam em bulas**, para o manejo do **distúrbio de ritmo cardíaco e controle da pressão arterial**, quadro clínico apresentado pela Autora .

5. No que tange à disponibilização dos medicamentos no SUS, cabe informar que:

- **Edoxabana 60 mg** (Lixiana<sup>®</sup>), e **Indapamida 1,5 mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen<sup>®</sup> SR) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de

<sup>4</sup> Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento amiodarona (Ancoron<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Indapamida (Indapen<sup>®</sup> SR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 06 nov 2023.

<sup>7</sup> January CT, Wann LS, Calkins H, Field ME, Chen LY, Furie KL, Cigarroa JE, Heidenreich PA, Cleveland JC Jr, Murray KT, Ellnor 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 : 06 nov.2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Cloridrato de amiodarona 200 mg** (Ancoron<sup>®</sup>) **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- 2018.
- Como alternativa de substituição ao medicamento **Indapamida 1,5 mg**, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama no âmbito da atenção básica, padronizou os seguintes medicamentos Espironolactona 25 e 10 mg, Furosemida 40 mg e Hidroclorotiazida 25 e 50 mg. Isto exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**.

6. Para ter acesso ao medicamento fornecido por meio da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 78466544 - Pág. 4 e 5, item “III”, subitens “3”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID.1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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