



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2844/2024.

Rio de Janeiro, 22 de julho 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. Às páginas 1 a 3 do index. 109458432, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1063/2024, elaborado em 27 de março de 2024, foi sugerido novo documento médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar.
4. Em retorno foi acostado novo documento médico da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (Num. 126080725 - Pág. 1-5), emitido em 20 de junho de 2024, pela médica -----, no qual relata que o Autor com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e **fibrilação atrial não valvar**, com escore de risco cardioembólico 3, sendo necessário uso de anticoagulante para redução do risco de AVC isquêmico.

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) e PARECER



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1063/2024, elaborado em 27 de março de 2024 (Num. 109458432 - Pág. 1-3).

2. A **Fibrilação atrial não valvar** é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1063/2024, elaborado em 27 de março de 2024 (Num. 109458432 - Pág. 1-3), foi sugerido novo documento médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar, para este Núcleo inferir sobre indicação do medicamento **edoxabana 60mg**.

2. Em resposta ao solicitado foi acostado novo documento médico (Num. 126080725 - Pág. 1-5), no qual relata que o Autor apresenta o diagnóstico de **fibrilação atrial não valvar**.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **edoxabana 60mg** **está indicado** em bula para a condição clínica do Autor.

4. O medicamento **edoxabana** foi **avaliado pela CONITEC** em 2015 para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumiam a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos².

5. No que tange à existência de substitutos terapêutico disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Iguaba Grande 2022 encontra-se padronizado o medicamento varfarina 5mg. Entretanto, em relato médico (Num. 105109361 - Pág. 3) consta sendo exclusivo o uso do medicamento edoxabana, este não é substituível. Dessa forma, a médica assistente não autoriza substituição do medicamento pleiteado.

6. 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. ISSN-0066-782X • Volume 106, Nº 4, Supl. 2, Abril 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/QhSz5Wks4Yq7vJDknvCXwCR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso: 22 jul. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195 Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.