



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0371/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0000200-23.2022.8.19.0069
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 **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19), preenchido em 08 de fevereiro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial sem acometimento valvular** com indicação de uso dos medicamentos **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®] ou Concardio[®]). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I48 – Flutter e Fibrilação atrial**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 permanente¹.

2. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da **FA**. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

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 pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); e para tratar o tromboembolismo venoso (TEV) incluindo

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2005-2009/Pocket%20Book%202005%20-%202009.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

² MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Publicacoes/2016/II%20Diretrizes%20Brasileiras%20de%20Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial/Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial%20-%20portugues.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)³.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial, os novos anticoagulantes orais (NACO) onde se inclui o **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) **é indicado** para anticoagulação em pacientes com FA de origem não valvar (caso da Autora)².

2. Da mesma forma, o pleito **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) **pode ser usado clinicamente** para o controle da frequência cardíaca na Fibrilação Atrial.

3. No que tange à disponibilidade do pleito, através SUS, cabe elucidar que

- **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) **não se encontram padronizados** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial da Sociedade Brasileira de Cardiologia o sucesso do tratamento anticoagulante **está muito mais influenciado pela educação dos pacientes e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral**. E, o uso de antagonistas de vitamina K (varfarina) não foi descartado pela referida diretriz⁵.

5. Contudo, embora o medicamento Varfarina conste no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, observa-se que município de Iguaba Grande, em consulta a sua relação municipal de medicamentos (REMUME/2013), **não padronizou o referido medicamento, não havendo substituto terapêutico padronizado em alternativa ao pleito Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]).

6. Já com relação ao medicamento não padronizado **Bisoprolol** (Concor[®]), destaca-se que os betabloqueadores são os medicamentos mais comumente usados para o controle da frequência na FA, podendo ser seletivos beta-1 (atenolol, bisoprolol, esmolol e metoprolol), não seletivos (propranolol e nadolol) ou não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (carvedilol e labetalol).

7. Diante disso, verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME (2013), padronizou os seguintes medicamentos betabloqueadores: beta-1 seletivo (atenolol 50mg), não seletivo (propranolol 40mg) e não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

³ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor&substancia=4990>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁵ II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 106 (4 Suppl 2). Abr 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/QhSz5Wks4Yq7vJDknvCXwCR/?lang=pt>. Acesso em: 08 mar. 2022.



8. Portanto, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS que apresentam eficácia no controle da frequência cardíaca, recomenda-se que o médico assistente considere o uso desses medicamentos no tratamento da Autora. Informa-se que para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, caso já não seja atendida por uma.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 06, item “III”, subitem “2”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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