



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0372/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0004702-90.2021.8.19.0052
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 60mg** (Lixiana®).

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. 16 a 18), preenchido por , o Autor apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial permanente** e **risco iminente de acidente vascular cerebral isquêmico**, em investigação de doença coronariana, com indicação de uso do medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana®). 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 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. 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 trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)³.

III – CONCLUSÃO

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.

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.



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 valvar².
2. Isto posto, tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor, **não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento em seu tratamento.**
3. O medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) **não se encontra padronizado** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama 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 diretriz⁴.
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 Araruama, em consulta a sua relação municipal de medicamentos (REMUME/2018), **não padronizou o referido medicamento, não havendo alternativa terapêutica ao pleito Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) **no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.**
6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. 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 1ª Vara da Comarca de Araruama 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

⁴ 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.