



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1365/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0000110-10.2018.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]), **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) e **Colecalciferol/vitamina D3 7000UI** (Addera D3[®]).

I – RELATÓRIO

1. À folha 57 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0579/2018**, emitido em 08 de agosto de 2018, no qual foram prestados esclarecimentos acerca do **Processo nº 0000111-92.2018.8.19.0213** (ARQUIVADO EM DEFINITIVO em 06/03/2020, conforme consulta ao portal eletrônico da Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro) com trâmite na Vara Cível da Comarca de Mesquita, ajuizado pelo mesmo Autor, com os pleitos **Colecalciferol 7000UI** (Addera D3[®]), **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) e **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]), sendo emitidos para o referido processo os **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 0256/2018 e 0933/2018**.

2. À folha 216 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0285/2021**, emitido em 02 de junho de 2021, no qual foi informado a existência no banco de dados de Parecer do NAT sobre o caso em tela acerca dos pleitos **Colecalciferol 7000UI** (Addera D3[®]), **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) e **Levanlodipina 2,5mg** (Novanlo[®]) e a necessidade de emissão de laudo e receituário médico atualizado.

3. Para emissão deste parecer foram utilizados os documentos médicos em impresso próprio (fls.257-259) emitido pela médica , em 05 de outubro de 2021. Para entendimento da evolução do quadro clínico do Autor, foi considerado o documento médico à folha 44, emitido pela médica supracitada em 28 de novembro de 2017.

4. Trata-se de Autor, 70 anos, portador de **cardiomiopatia isquêmica** associado a **Fibrilação Atrial (FA) paroxística**, em tratamento medicamentoso e ambulatorial. Em 2017, conforme documento médico acostado à folha 44, foi prescrito o medicamento **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) para **prevenção de evento tromboembólico** não controlado com Varfarina e não sendo autorizado a troca de medicamento à época. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração; I48 - Flutter e fibrilação atrial; I50 - Insuficiência cardíaca**. Foram prescritos os medicamentos:

- Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto[®]) – 01 comprimido de 12 em 12 horas;



- Metoprolol 50mg (Selozok[®]) – 01 comprimido de 12 em 12 horas;
- Indapamida 1,5mg (Indapen[®] SR) – 01 comprimido ao dia;
- **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) – 01 comprimido de 12 em 12 horas;
- Atorvastatina 40mg – 01 comprimido após o jantar;
- Ezetimiba 10mg (Zimiex[®]) - 01 comprimido após o jantar;
- Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 35mg (Vastarel[®] MR);
- Levotiroxina sódica 200mcg (Puran T4[®]) – 01 comprimido em jejum;
- **Colecalciferol/vitamina D3 7.000UI** (Addera[®] D3) – 02 comprimidos por semana;
- Pantoprazol 40mg – 01 cápsula em jejum – 01 comprimido em jejum.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>.



DO QUADRO CLÍNICO

1. As **Cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (cardiomiopatia dilatada, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)¹. Nas cardiomiopatias específicas enquadram-se as doenças musculares cardíacas as quais estão associadas com desordens cardíacas específicas ou sistêmicas, anteriormente, chamadas de doenças musculares específicas do coração. São elas: cardiomiopatia isquêmica, cardiomiopatia valvular, cardiomiopatia hipertensiva, cardiomiopatia inflamatória, cardiomiopatia metabólica, cardiomiopatia periparto, doenças sistêmicas gerais, distrofias musculares, desordens neuromusculares, reações de sensibilidade e tóxicas.²

2. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias (doença da artéria coronariana), à obstrução por um trombo (trombose coronariana), ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)³.

3. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole⁴.

4. A **Fibrilação Atrial (FA)** é um distúrbio do sistema de condução elétrica do coração que leva a um ritmo cardíaco rápido e irregular, sendo o distúrbio do ritmo cardíaco mais comum no mundo. A FA pode ser de etiologia valvar (estenose mitral moderada a grave e potencialmente exigindo intervenção cirúrgica) e não valvar (outro tipo de valvopatia que não seja estenose mitral de moderada a grave e/ou se for portador de prótese biológica ou plastia mitral). 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

¹ BVS. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiomiopatias>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² Cardiomiopatias. Uma visão crítica do conceito da classificação. Arquivos brasileiros de Cardiologia. Vol.69. n.5.nov.1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1997001100002>. Acesso em: 29 jun. 2022.

³ BVS. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Isquemia%20Mioc%20E1rdica&show_tree_number=T>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total e pode estar associada a outras arritmias como o flutter atrial e a taquicardia atrial. Frente a um paciente com FA é preciso: realizar prevenção de tromboembolismo, controlar a frequência cardíaca e prevenir as recorrências. A atual classificação proposta para a doença é: inicial (ou novo diagnóstico, refere-se à primeira vez em que é feito o diagnóstico ou ao diagnóstico de novos episódios); paroxística (é aquela que termina espontaneamente, sem ação de fármacos ou necessidade de cardioversão elétrica, os episódios duram menos de 7 dias, frequentemente menos que 24 horas, podendo ou não apresentar recorrências); persistente (se instala e não se interrompe, a menos que seja realizada cardioversão elétrica ou com fármacos. Os episódios duram mais de 7 dias e também podem ou não recorrer. Incluída nesta categoria é a FA com duração superior a 1 ano, chamada de FA persistente de longa duração); permanente (quando as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia)^{5,6}.

DO PLEITO

1. O **Levanlodipino** (Novanlo[®]) é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. É indicado no tratamento da hipertensão essencial⁷.
2. O **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa[®]) é um medicamento antitrombótico/anticoagulante utilizado para: prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte; prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias; prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente⁸.
3. O **Colecalciferol/vitamina D3** (Addera[®] D3) é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo⁹.

⁵ SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial | Ano: 2016. Disponível em: <[https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz_fa_92supl01%20-%20portugues%20\(1\).pdf](https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz_fa_92supl01%20-%20portugues%20(1).pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁶ CONITEC. Relatório Técnico nº 560 de Exilato de dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Levanlodipino (Novanlo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVANLO>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa[®]) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁹ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em consulta ao banco de dados do NAT foram encontrados a existência de Processo nº 0067370-23.2013.8.19.0038 do mesmo Autor com emissão de PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT nº 1256/2017 (fls. 292-297) de 19 de maio de 2017 referente aos pleitos Trimetazina 35mg (Vastarel MR®), Levanlodipino 2,5mg (Novanlo®), **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa®) e **Colecalciferol 7000UI** (Addera D3®); DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0389/2017, emitido em 18 de julho de 2017 sobre a ratificação das informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT nº 1256/2017 (fls. 292-297) de 19 de maio de 2017. Conforme folha 558 do processo supracitado foi remetido ao arquivo provisório, tendo em vista que o Autor estava recebendo os medicamentos na Secretaria Municipal de Mesquita.

2. Apesar de constar como pleito, o medicamento **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®) não foi prescrito nos novos documentos médicos acostados (fls. 257-259). Portanto, caso tal fármaco ainda faça a terapêutica vigente do Autor, **sugere-se apresentação de nova prescrição médica que verse detalhadamente sobre o plano medicamentoso atualizado.**

3. Isto posto, informa-se que o medicamento **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor: **prevenção de evento tromboembólico na fibrilação atrial.**

4. Acerca do pleito **Colecalciferol/vitamina D3 7000UI** (Addera D3®), elucida-se que não há, nos documentos acostados, descrição de patologias e/ou comorbidades que forneçam embasamento clínico suficiente para a justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor. Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente esclareça a necessidade do referido medicamento, para que este Núcleo possa inferir sobre a indicação.**

5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa®) e **Colecalciferol 7000UI** (Addera D3®), **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro. Considerando que **não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

6. O medicamento **Etexilato de dabigatrana 110mg** **foi avaliado**¹⁰ pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec):

- Em 2015 para **Fibrilação atrial não valvar**;
- Em 2018-2019 para **Prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar**¹¹: *“Considerou-se que existem incertezas nos resultados apresentados nos estudos, pois foram apresentadas evidências indiretas sobre a*

¹⁰ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹¹ CONITEC. PORTARIA Nº 10, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019. Torna pública a decisão de não incorporar a dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



eficácia do tratamento com dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar, que não conseguiram permanecer na faixa terapêutica da relação de normatização internacional com a varfarina. Além disso, foram salientadas importantes limitações na modelagem econômica e no impacto orçamentário apresentados”.

- Em 2019-2020 para Prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana¹² com decisão de todas as avaliações de não incorporação no SUS: poucas mudanças foram apresentadas nas evidências clínicas incluídas entre os pedidos de incorporação de 2018 e 2019; um alto aporte de recursos financeiros apontados na AIO, bem como o elevado custo unitário da dabigatrana em comparação a varfarina (R\$2,05 versus R\$0,10, respectivamente).

7. Salienta-se que há, no âmbito da Atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Mesquita/2021), medicamentos que podem configurar como substitutos terapêuticos:

- Varfarina 5mg frente ao pleito **Etexilato de dabigatrana 110mg**;
 - Cabe resgatar relato médico, o Autor já fez uso do medicamento Varfarina em 2017 (fl. 44) para **prevenção de evento tromboembólico** não sendo controlado e não autorizado a troca de medicamento à época. **Entende-se que o Autor já fez uso do medicamento disponibilizados pelo SUS, não tendo conseguido alcançar a remissão de sua doença.**
- Vitamina D3 10.000UI/ml frasco de 10ml frente ao pleito **Colecalciferol 7000UI** (Addera D3[®]).

8. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade do Autor utilizar o medicamento padronizado no SUS alternativamente ao pleito Colecalciferol/vitamina D3 7000UI (Addera D3[®]). Caso a referida substituição seja plausível:

- Para se ter acesso ao medicamento Vitamina D3 10.000UI/ml frasco de 10ml, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá emitir novo laudo detalhando o quadro clínico do Autor e o motivo da recusa.**

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

¹² CONITEC. PORTARIA SCTIE/MS Nº 47, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020. Torna pública a decisão de não incorporar a dabigatrana para prevenção do acidente vascular cerebral em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, no âmbito do SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 26 e 27, item “VI - DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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