



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0228046-41.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos em impresso próprio (fls. 29 e 30), emitidos em 24 de maio de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora de 65 anos foi submetida à troca de válvula mitral por prótese biológica e plastia da válvula tricúspide em agosto de 2019. A Requerente necessita do uso do anticoagulante **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas, devido à **fibrilação atrial paroxística**. Segue sintomática em classe funcional II, com disfunção do ventrículo direito e hipertensão pulmonar. Foi participado ainda pela médica assistente que a Suplicante fez uso de Varfarina, porém não obteve bom controle de coagulograma, sendo indicada a troca por **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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)^{1,2}.

¹ 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 ago. 2022.

² 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201001_relatorio_dabigatrana_idarucizumabe_560.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2022.



DO PLEITO

1. A **Dabigatrana** (Pradaxa[®]) 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 previamente³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]) está indicado para a condição clínica que acomete a Autora, descrita em laudo médico (fl. 29).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Dabigatrana** foi avaliado⁴ 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 valvar⁵: “Considerou-se que existem incertezas nos resultados apresentados nos estudos, pois foram apresentadas evidências indiretas sobre a 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 dabigatrana⁶ com decisão de todas as avaliações de não incorporação no SUS: poucas mudanças foram apresentadas nas evidências

³ Bula do medicamento Etxelato 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 ago. 2022.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁵ 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:

<[⁶ 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:](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0010_26_02_2019.html#:~:text=Torna%20p%C3%BAblica%20a%20decis%C3%A3o%20de,Sistema%20C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20D%20SUS.>”. Acesso em: 29 ago. 2022.</p></div><div data-bbox=)

<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0047_01_10_2020.html>. Acesso em: 29 ago. 2022.



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).

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento pleiteado **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), cumpre informar que como **alternativa terapêutica** ao referido pleito é disponibilizado, no âmbito da Atenção básica, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2021), o medicamento **Varfarina 5mg**.
5. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (fl. 29) de que a Requerente fez uso de Varfarina, porém não obteve bom controle de coagulograma. Sendo assim, **o medicamento disponibilizado atualmente pelo SUS não é uma alternativa adequada ao caso da Autora, neste momento.**
6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02