



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2177/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0020734-18.2021.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Losartana potássica 50mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Cloridrato de Propafenona 150mg** (Vatis®), **Omeprazol 20mg**, **Sinvastatina 20mg** e **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 53, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1364/2021, emitido em 05 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condiação clínica da Autora (insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, fibrilação atrial, dislipidemia e espondiloartrose) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados. Além disso, foram solicitados esclarecimentos acerca dos medicamentos **Hidralazina** e **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

2. Acostado às folhas 136 a 138, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2182/2021, emitido em 14 de outubro de 2021, no qual foi ratificada a ausência de informações sobre o tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora a fim de permitir a avaliação de indicação do medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) assim como explicitada a existência de anticoagulante substituto, padronizado no SUS no âmbito da Atenção Básica: Varfarina.

3. Em seguida, foi pensado novo documento médico (fl. 182), emitido em 08 de junho de 2022 por , no qual respondeu o seguinte:

- Que a Autora apresenta fibrilação atrial intermitente e de origem estrutural cardíaca, ou seja, tipo **não valvar**;
- Que o medicamento **Edoxabana** poderia ser trocado por outro de mesma classe (Rivaroxabana), mas não pela Varfarina tendo em vista o controle laboratorial necessário, deslocamentos, consultas para ajuste posológico (inviável pela agenda), além de ser instável e produzir mais sangramentos. Além disso, alegou também que a UBS não tem laboratório e não tem como realizar INR (15/15 dias), tendo em vista a agenda lotada.

### II- ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1364/2021, emitido em 05 de julho de 2021 (fls. 48 a 53).

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2182/2021, emitido em 14 de outubro de 2021 (fls. 136 a 138), este Núcleo realizou alguns questionamentos com relação ao tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora, bem como ressaltou a existência de substituto terapêutico padronizado pelo SUS (varfarina) em substituição a **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

2. Em seguida, em novos documentos médicos acostados aos autos (fls. 110 a 112), o médico realizou os seguintes esclarecimentos:

2.1. Afirmou que a Autora apresenta **Fibrilação Atrial Não Valvar**;

2.2. Informou que o medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) não pode ser substituído pela Varfarina 5mg, tendo em vista a necessidade de controle laboratorial a cada 15 dias, o maior risco de sangramento e a falta de infraestrutura da UBS.

3. Primeiramente, cabe informar que segundo a o **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) **está indicado** para anticoagulação na condição clínica descrita para a Autora: *FA de origem não valvar*. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em resposta à declaração do médico assistente em folha 111, a respeito da troca de **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) por Varfarina 5mg (vide item 2.2 desta Conclusão), cabe realizar as seguintes considerações:

- Segundo a II 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**. Além disso, o uso de antagonistas de vitamina K (varfarina) não foi descartado pela referida diretriz<sup>1</sup>.
- De acordo com *Guideline da European Society of Cardiology (ESC 2020)*, a terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) (principalmente varfarina), em comparação com o controle ou placebo, reduz o risco de acidente vascular cerebral em 64% e a mortalidade em 26%, e ainda é usada em muitos pacientes com FA em todo o mundo. A redução do risco relativo de sangramento maior com os novos anticoagulantes orais (ex.: **Edoxabana**) foi significativamente maior quando o controle de INR (necessário em usuários de Varfarina) foi ruim<sup>2</sup>.
- A anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar

<sup>1</sup> II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n4s2/0066-782X-abc-106-04-s2-0001.pdf>. Acesso em: 13 out. 2021.

<sup>2</sup> Gerhard Hindricks, et al, ESC Scientific Document Group, 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 5, 1 February 2021, Pages 373–498.



regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento<sup>3</sup>.

5. Segundo o médico assistente (fl. 182) a Unidade Básica de Saúde não possui laboratório e não tem como realizar o exame para controle dos parâmetros na frequência necessária (INR de 15/15 dias) tendo em vista agenda lotada.

6. Diante do cenário relatado pelo médico assistente, não há como afirmar que estarão garantidas as condições necessárias para o monitoramento laboratorial da Autora caso faça uso do medicamento padronizado no SUS (Varfarina), o que pode justificar a indicação do medicamento não padronizado **Edoxabana 60mg** (Lixiana<sup>®</sup>) nesse caso.

7. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio das Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família), deve garantir o acesso dos pacientes sob sua responsabilidade à realização dos exames laboratoriais de monitoramento e às consultas médicas necessárias para o uso eficaz e seguro do medicamento padronizado Varfarina, fornecido e padronizado em âmbito municipal. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

8. Por fim, as informações de acesso aos demais medicamentos pleiteados já foram devidamente prestadas nos Pareceres Técnicos anteriores.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

<sup>3</sup> Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.