



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1929/2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2023.

Processo nº 0820950-83.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **edoxabana 60mg** (Lixiana®), **succinato de metoprolol 100mg**, **espironolactona 25mg**, **furosemida 40mg** e **amiodarona 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo em impresso próprio Num. 70073864 - Pág. 1 do médico , emitido em 24 de julho de 2023, o Autor é portador de cardiopatia grave com história de cardiomiopatia hipertrófica septal com síncope devido à fibrilação ventricular revertida. Em 1999 foi submetido à alcoolização de artéria septal tendo evoluído com infarto anterior extenso e choque cardiogênico. Recentemente internou no Complexo Hospitalar de Niterói com quadro de **insuficiência cardíaca** e **flutter atrial 2:1** sendo tratado com cardioversão elétrica. A ressonância cardíaca revelou extensa fibrose (35% da massa do VE) com acinesia antêro-septo-apical. Tendo em vista à sintomatologia, está em classe funcional II/III (NYHA), não reúne condições de continuar trabalhando. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I42.1 – cardiomiopatia** e **I48 – “flutter” e fibrilação atrial**. Constam prescritos: **edoxabana 60mg/dia** (Lixiana®), **succinato de metoprolol 300mg/dia**, **espironolactona 25mg/dia**, **furosemida 40mg/dia** e **amiodarona 200mg/dia**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-2Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as 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 diástole¹.
2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. O flutter atrial pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. Ele pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término)².

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

¹ 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 ago. 2023.

² Hospital Israelita Albert Einsten. Flutter atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 29 ago. 2023.



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

2. **Succinato de metoprolol** está indicado no tratamento da Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁴.

3. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁵.

4. **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras⁶.

5. **Amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-ischêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **succinato de metoprolol 100mg, espironolactona 25mg e furosemida 40mg** podem ser usados no manejo da *insuficiência cardíaca*, bem como **amiodarona 200mg** tem indicação na prevenção de arritmias (o Autor tem diagnóstico de *flutter atrial* com necessidade de cardioversão).

2. Cabe esclarecer que o medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) possui indicação descrita em bula¹² para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não valvar**. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

4. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo

³ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Succinato de metoprolol (Quenzor[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[libbs.com.br/wp-content/uploads/2021/12/Quenzor_Bula_Profissional_V2.pdf](https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2021/12/Quenzor_Bula_Profissional_V2.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2023.



detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Succinato de metoprolol 100mg** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) em atendimento às diretrizes do SUS para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Contudo, o Município de Maricá, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021) não padronizou o referido medicamento no âmbito da atenção básica, não sendo, portanto, fornecido por via administrativa.
- **Espironolactona 25mg, furosemida 40mg e amiodarona 200mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Maricá, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME.
- **Edoxabana 60mg** (Lixiana®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS..

4. A SMS/Maricá padronizou no âmbito da Atenção Básica o seguinte medicamento *betabloqueador* em substituição ao pleito **succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor®): carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido). Além disso, padronizou também o *anticoagulante varfarina 5mg*. Portanto, diante da falta de informações relativas ao uso prévio dos medicamentos padronizados, não há garantia de que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizado no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02