



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2186/2022

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2022.

Processo nº 0829329-36.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos seguintes medicamentos **Amiodarona 200mg**, **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Carvedilol 3,125mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da MedicSaúde - Clínica Médica e Odontológica (Num. 28847552, fls. 7 e 8), não datados, emitidos pelo médico , assim como o receituário da referida clínica, emitido pelo citado médico, em 29 de maio de 2022. Também foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública de Estado do Rio de Janeiro (Num. 28847552, fls. 10 a 13) preenchido em 09 de agosto de 2022 pelo referido médico.

2. Em síntese, o Autor encontra-se em tratamento ambulatorial de forma regular, desde dezembro de 2021. Apresentou quadro de **fibrilação atrial** crônica secundária a uma **cardiopatía dilatada/hipertrofia ventricular**, e, conforme classificação internacional de doenças mencionadas, **I25 e I10, doença isquêmica crônica do coração e hipertensão essencial** (primária). Para controle de suas patologias e profilaxia de eventos trombóticos, já que a principal complicação de fibrilação atrial são os eventos isquêmicos cerebrais, faz uso dos seguintes medicamentos: **Amiodarona 200mg** (Ancoron[®]) - 02 comprimidos ao dia; **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]) - 01 comprimido duas vezes ao dia; Digoxina 0,25mg - ½ comprimido ao dia; Bisoprolol 10mg (Iccor[®]) - 01 comprimido pela manhã, **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) - 01 comprimido ao dia; Furosemida 40mg (Lasix[®]) – 01 comprimido pela manhã e Losartana 50mg - 01 comprimido duas vezes ao dia.

3. Foi mencionado que o Autor pode fazer uso de **Carvedilol 3,125mg**, ofertado pelo SUS, em substituição ao **Bisoprolol 10mg** (Iccor[®]), e não pode fazer uso de Varfarina 5mg, também ofertado pelo SUS, em substituição ao **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) prescrito, devido ao risco maior de sangramento, interação com alimentos e necessidade de exames laboratoriais a cada trinta (30) dias. Caso não faça uso dos citados fármacos, há risco de acidente vascular encefálico (AVE). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I42.0 - Cardiomiopatia dilatada** e **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. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O Clonazepam está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **cardiopatía** abrange todas as doenças que acometem o coração¹. **Cardiomiopatía dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A

¹ Os diferentes tipos de cardiopatía por Pfizer. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatía> >. Acesso em: 15 set. 2022.



disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas².

2. 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 permanente³.

DO PLEITO

1. **Amiodarona** é um agente antiarrítmico. Está indicado para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, esse medicamento está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)⁴.

2. O **Clonazepam (Rivotril®)** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente⁵.

3. **Edoxabana (Lixiana®)** possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa (FXa). Está indicado reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)⁶.

²Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Amiodarona (Ancoron®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANCORON>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento edoxabana (Lixiana) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lixiana%C2%AE>> Acesso em: 15 set. 2022.



4. O **Carvedilol** (Ictus[®]) é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamento **Amiodarona 200mg** e **Carvedilol 3,125mg** possuem indicação, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 28847552, fl. 07 e 08).

2. Quanto ao medicamento **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 28847552, fls. 7, 8, 11 a 13), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que se refere ao fármaco **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), embora tenha sido mencionado que o Autor apresenta **fibrilação atrial**, não foi informada sua origem - **valvular** ou **não-valvular**, sendo que, conforme bula, **Edoxabana** possui indicação para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular. Dessa forma, sugere-se emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor - incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular - a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento em questão.

4. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

5.1) **Amiodarona 200mg** e **Carvedilol 3,125mg** - Descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME NI 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou seu representante legal 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;

5.2) **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) - Não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

5.3) **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]) - Padronizado em âmbito hospitalar, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME NI

⁷ Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictus>>. Acesso em: 15 set. 2022.



2021). Ou seja, sua disponibilização só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Como o Requerente está em tratamento ambulatorial e não está internado, conforme documentos médicos (Num. 28847552, fls. 7 a 13), **não é possível o acesso do Clonazepam 0,5mg (Rivotril®) pela via administrativa.**

6. Destaca-se que há substituto terapêutico ofertado pelo SUS para os medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana®), conforme REMUME NI 2021, a saber: **Varfarina 5mg**. Nesse sentido, cabe esclarecer que **o médico assistente não autorizou,** conforme documento médico (Num. 28847552, fls. 11 e 12), **o uso da Varfarina 5mg** (indicada tanto para fibrilação atrial valvular e não valvular) **em substituição ao Edoxabana 60mg (Lixiana®) prescrito,** tendo em vista o risco de sangramento maior; interação com alimentos e necessidade de exames laboratoriais a cada trinta (30) dias.

7. Em alternativa terapêutica ao medicamento **Clonazepam 0,5mg** (comprimido), encontra-se padronizado no âmbito da Atenção Básica conforme REMUME Nova Iguaçu 2021, o medicamento Clonazepam na apresentação **solução oral** (2,5mg/mL). Portanto, sugere-se avaliação médica para o uso do apresentação padronizada. Em caso positivo de troca o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com os receituários adequados, a fim de receber as devidas informações de acesso ao Clonazepam 2,5mg/ml solução oral.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (28847551, fl. 07, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, 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 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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