



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0554/2019

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2019.

Processo nº 5004119-23.2019.4.02.5120  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa®) e **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Saúde Vasco Barcelos – Nova Iguaçu (Evento\_1, OUT3, pág.1; Evento\_11, PET1, págs. 2 a 4), emitidos em 30 de novembro e 14 de dezembro de 2018 e 18 de março de 2019, pelo médico  a Autora apresenta **fibrilação atrial e isquemia coronariana**. Foi informado que a Autora não possui plano de saúde e que, quando opta-se pela varfarina como tratamento medicamentoso, são necessárias consultas e realização de exames semanais, como o coagulograma, para ajuste da dose da medicação. Haja vista a dificuldade de marcação de consulta no serviço público, a ausência de consultas e exames semanais poderia acarretar aumento significativo do risco de sangramento, aumentando o risco de mortalidade para a Autora. Foram indicados os medicamentos **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa®) devido à **fibrilação atrial**, fazendo-se necessário para prevenção de evento tromboembólico, reduzindo a probabilidade de AVE isquêmico e **Trimetazidina** (Vastarel® MR) devido ao seu quadro de **isquemia coronariana** prévio, o qual foi o motivo pelo implante de marcapasso definitivo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I48 – “Flutter” e fibrilação atrial e I25.5 – Miocardiopatia isquêmica**.
2. Segundo Formulário da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (Evento\_1, OUT3, págs. 5, 6, 9 e 10), emitidos pelo médico supracitado, em 27 de julho de 2018 e 16 de fevereiro de 2018, a Autora apresenta **bloqueio átrio ventricular total (BAV total) em uso de marcapasso e fibrilação atrial**. Indica o tratamento com os medicamentos **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa®) e **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR). Caso não seja realizado o tratamento indicado, há risco de acidente vascular encefálico tromboembólico. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I44.2 - Bloqueio atrioventricular total, I48 – “Flutter” e fibrilação atrial e I25.5 – Miocardiopatia isquêmica**.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenço Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 permanente<sup>1</sup>.
2. As **doenças isquêmicas do coração** são dores ou desconfortos no peito, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que

<sup>1</sup> 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](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônicas ou agudas. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto<sup>2</sup>.

3. Na fisiopatologia da **cardiopatia isquêmica**, dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. São fatores de risco tabagismo, hipertensão, dislipidemia, diabetes *mellitus*, intolerância à glicose, resistência à insulina, insuficiência renal crônica, obesidade, sedentarismo e deficiência de estrógeno. A terapêutica da miocardiopatia isquêmica baseia-se no enfoque dos seguintes aspectos: orientação geral com relação ao estilo de vida e incentivo para exercícios isotônicos; tratamento e redução dos fatores de risco para doença coronária; uso de medicamentos antianginosos e antiplaquetários; tratamento de doenças concomitantes que piorem a isquemia miocárdica; e, por fim, a terapêutica invasiva com revascularização percutânea por angioplastia ou eventualmente cirúrgica com pontes de safena e anastomose mamária<sup>3</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>) é um pró-fármaco que, após administração oral, é convertido em Dabigatrana, um inibidor direto da trombina. Dentre suas indicações consta a prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial<sup>4</sup>.

2. A **Trimetazidina** comprimido de liberação prolongada (Vastarel MR<sup>®</sup>) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da **cardiopatia isquêmica** e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>5</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>) e **Trimetazidina** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) **possuem indicação, que consta em bula**<sup>4,5</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a

<sup>2</sup> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP, 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>3</sup> CARVALHO, A.C.C., SOUSA, J.M.A. Cardiopatia Isquêmica. Revista Brasileira de Hipertensão, v. 8, n. 3, p: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25080282017&pldAnexo=10383166](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25080282017&pldAnexo=10383166)>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pldAnexo=10640893](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pldAnexo=10640893)>. Acesso em: 17 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Autora - **fibrilação atrial e cardiopatia isquêmica**, conforme relatado em documento médico (Evento\_1, OUT3, pág.1; Evento\_11, PET1, págs. 2 a 4 e Evento\_1, OUT3, págs. 5, 6, 9 e 10). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>), possui as seguintes apresentações: cápsulas de 75mg, **110mg** e 150mg. Embora tenha sido pleiteado **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), nos documentos médicos acostados aos autos (Evento\_1, OUT3, pág.1; Evento\_11, PET1, págs. 2 a 4 e Evento\_1, OUT3, págs. 5, 6, 9 e 10), **não foi informada** a concentração necessária ao manejo do quadro clínico da Autora. Portanto, faz-se necessária a emissão de novo documento médico, que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, incluindo concentração e posologia.

3. Considerando o quadro clínico da Autora, verificou-se que o Ministério da Saúde ainda **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>6</sup>, que verse sobre **fibrilação atrial e cardiopatia isquêmica** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Destaca-se que **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Requerente – **fibrilação atrial e cardiopatia isquêmica**<sup>7</sup>.

5. Contudo, o medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa<sup>®</sup>) **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para a prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar. 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<sup>8</sup>.

6. A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como a **Dabigatrana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Dezembro/2018. Dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar e Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do Dabigatrana. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio\\_Dabigatranaldarucizumabe\\_FA\\_CP\\_82\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_Dabigatranaldarucizumabe_FA_CP_82_2019.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis<sup>9</sup>.

7. Acrescenta-se que, de acordo com o relato médico (EVENTO1\_OUT3, págs. 1 e 9 e Evento\_11, PET1, págs. 2 e 3) o pleito **Dabigatrana** apresenta menor risco de sangramento, dispensa a monitorização semanal (coagulograma) e ainda não pode ser substituído por outro medicamento disponível no SUS pois "...*não possui medicações no momento com baixo risco de eventos de sangramentos e com melhora sintomática...*".

8. Cabe informar ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam**, neste caso, alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos pleiteados **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>) e **Trimetazidina** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>9</sup>SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascul*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2012000100001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 17 jun. 2019.