



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0648/2019

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2019.

Processo nº 5042730-05.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia INC (Evento 1\_ANEXO4, págs. 6 a 8), emitidos em 09 de abril de 2019 e 26 de março, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] a Autora é portadora de **fibrilação atrial permanente**, em acompanhamento no referido hospital, e utiliza como anticoagulante o medicamento **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) de 12/12h. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I48 – “Flutter” e fibrilação atrial**, e prescritos, em uso contínuo, os seguintes medicamentos:

- **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) – tomar 01 comprimido de 12/12h;
- Digoxina 0,25mg – tomar 01 comprimido 01 vez/dia;
- Furosemida 40mg – tomar 01 comprimido 01 vez/dia pela manhã;
- Succinato de Metoprolol 25mg – tomar 02 comprimidos pela manhã e 01 comprimido a noite.

2. Apensado ao processo (Evento 1\_ANEXO6, pág. 4), encontra-se laudo de exame de TAP, determinação de tempo e atividade da protrombina, em impresso do hospital supracitado, emitido em 14 de junho de 2019, pela nefrologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora apresenta valor de **INR = 1,07**, e prescrição de Varfarina 5mg – de acordo com esquema descrito.

3. Segundo documento médico da Clínica Rio (Evento 1\_ANEXO7, pág. 2), emitido em 19 de abril de 2019, pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora é portadora de **prótese aórtica**, necessitando fazer uso contínuo do medicamento **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) 02 vezes/dia, por ser fundamental o uso de anticoagulante. Em uso de Varfarina Sódica (Marevan®), também anticoagulante, porém que não está sendo eficaz nesse propósito.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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 uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os mesmos 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. Está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a FA é: inicial, paroxística, persistente e permanente. A FA **permanente** é aquela FA onde as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia<sup>1</sup>.
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. Pode se

<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: 08 jul. 2019.



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

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. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)<sup>2</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, potente, competitivo, reversível e é o principal princípio ativo no plasma. Está indicado na 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 previamente<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>) possui indicação, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **fibrilação atrial**, conforme relatado em documento médico (Evento 1\_ANEXO4, pág. 6). Contudo, não integra 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 **Dabigatrana** 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 prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (apixabana, dabigatrana e rivaroxaban) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos

<sup>2</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter Atrial. Disponível em: <  
<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial> >. Acesso em: 08 jul. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4955442019&pIdAnexo=11206970](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4955442019&pIdAnexo=11206970) >. Acesso em: 08 jul. 2019.



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

medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>4</sup>.

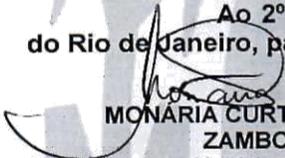
3. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Dabigatrano**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis<sup>5</sup>.

4. Acrescenta-se que, de acordo com o relato médico (Evento 1\_ANEXO7, pág. 2), a Autora "...*Em uso de Varfarina Sódica (Marevan®), também anticoagulante, porém que não está sendo eficaz nesse propósito.* Informa-se que o uso de um do medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrano 150mg (Pradaxa®)**, neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

5. 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 ao medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrano (Pradaxa®)**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURA  
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>4</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 – Relatório 195 Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatrano em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Anticoagulantes\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2019.

<sup>5</sup>SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, 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: 08 jul. 2019.