



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1148/2019**

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2019.

Processo nº 5008992-63.2019.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º 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 documento e receituário médicos (Evento 1 LAUDOS, págs. 1 e 2), emitidos em receituário próprio em 25 de setembro de 2019 pela médica  (CREMERJ ) a Autora é portadora de Diabetes Mellitus, Hipertensão arterial e fibrilação atrial crônica, com passado de Hipotireoidismo e Edema pulmonar agudo; faz uso contínuo de medicação hipotensora, anti-arritmica, anti-coagulante e hipoglicemiante oral **Etexilato de Dabigatrana 150mg (Pradaxa®)**, **Sotalol**, **Losartana**, **Lasix**, **Espironolactona**, **Puran T4®** e **Digoxina**, encontrando-se sem condições laborativas de caráter definitivo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I48 – “Flutter” e fibrilação atrial**, **I11.9 – Doença cardíaca hipertensiva sem insuficiência cardíaca (congestiva)**, **E11.7 – Diabetes mellitus não insulino-dependente, com complicações múltiplas** e **E03.9 – Hipotireoidismo não especificado**, sendo 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 ao dia, de segunda a sexta feira;
- **Furosemida 40mg (Lasix®)** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Sotalol 160mg** – tomar 01 comprimido 2 vezes ao dia;
- **Losartana 50mg** – tomar 01 comprimido 2 vezes ao dia;
- **Puran T4® 50mg** -- tomar 01 comprimido em jejum;
- **Espironolactona 25mg** – Tomar 01 comprimido ao 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>.

<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: 11 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Cardiopatía Hipertensiva** é caracterizada pelo comprometimento do coração na **hipertensão arterial**. Quando isto ocorre, frequentemente os demais órgãos-alvo também podem estar comprometidos. Na cardiopatía hipertensiva, a gravidade está relacionada pela presença das seguintes condições: hipertrofia ventricular esquerda detectada pelo eletrocardiograma com alterações da repolarização ventricular ou ecocardiograma com massa ventricular esquerda acima de 163g/m em homens e 121g/m em mulheres que não regride com o tratamento, disfunção ventricular esquerda sistólica, com fração de ejeção <0,40%, arritmias supraventriculares e ventriculares complexas relacionadas à hipertensão arterial e cardiopatía isquêmica grave associada<sup>2</sup>.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** é um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos “DM insulínodépendente” e “DM insulínoindependente” devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa®)** 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;

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretriz Brasileira De Cardiopatía Grave. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 87, n.2, Agosto, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v87n2/a24-v87n2.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015 – 2016. São Paulo: AC Farmacéutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>) possui indicação descrita em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **fibrilação atrial**, conforme relatado em documento médico (Evento 1\_LAUDO5, pág. 1). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Dabigatrana** possui registro na ANVISA, e 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 medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>5</sup>.

3. Está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RJO 2018, o medicamento Varfarina Sódica 5mg, este configura alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado.

4. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com varfarina tem segurança e eficácia bem estabelecidas. No entanto, seu uso exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, por meio do exame do tempo de protrombina (TP), expresso pelo coeficiente internacional normatizado (International Normalized Ratio, INR), o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas<sup>6</sup>.

5. Caso o médico assistente considere indicado o uso da Varfarina, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

<sup>4</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/fimVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4955442019&pIdAnexo=11206970](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fimVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4955442019&pIdAnexo=11206970) >.

Acesso em: 11 nov. 2019.

<sup>5</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, rivaroxabana e dabigatrana 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: 11 nov. 2019.

<sup>6</sup> Thais Furtado de Souza, Christiane Fátima Colet et al. Anticoagulação oral na atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Dabigatrana**, 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>7</sup>.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>7</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: 11 nov. 2019.