



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2548/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 0023254-59.2021.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Edoxabana 30mg** (Lixiana®).

### I – RELATÓRIO

1. Apensado às folhas 40 a 42 consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1224/2021 de 16 de junho de 2021, ao qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **Fibrilação atrial**; à disponibilização e substituto terapêutico no âmbito do SUS do pleito **Edoxabana 30mg** (Lixiana®).
2. Após emissão do referido Parecer foram acostados documentos médicos em impressos da Prefeitura Municipal de Silva Jardim, datados de 22 de setembro de 2022 (fl. 212) e 04 de agosto de 2022 (fl. 213), ambos emitidos pelo médico   ao qual informa que o Autor, 79 anos, é portador de **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) inicial** e **Fibrilação atrial não valvar**, não tendo relação com etiologias secundárias a desordens da valva mitral. Possui alto risco de eventos tromboembólicos, tais como AVC isquêmico, devendo manter o uso contínuo do medicamento **Edoxabana 30mg** (Lixiana®) ao dia (dose corrigida pela função renal) para redução de risco de eventos tromboembólicos. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: I10 – Hipertensão essencial (primária) e I48 - Flutter e fibrilação atrial.

### II- ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1224/2021 (fls. 40-42) de 16 de junho de 2021.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1224/2021 (fls. 40-42) de 16 de junho de 2021.
2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com



consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.

3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é caracterizada pela completa desorganização da atividade elétrica atrial e consequente perda da sístole atrial com padrão eletrocardiográfico característico e de fácil reconhecimento. A FA pode ser de etiologia valvar (estenose mitral moderada a grave e potencialmente exigindo intervenção cirúrgica) e não valvar (outro tipo de valvopatia que não seja estenose mitral de moderada a grave e/ou se for portador de prótese biológica ou plastia mitral). 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 e pode estar associada a outras arritmias como o flutter atrial e a taquicardia atrial. A FA é destacada pelas suas repercussões clínicas, incluindo os fenômenos tromboembólicos, com aumento, em média, de 4 vezes a chance de um acidente vascular cerebral (AVC), além de ser associada ao maior risco de mortalidade por todas as causas e outras importantes condições, como insuficiência cardíaca. A atual classificação proposta para a doença é: inicial (ou novo diagnóstico, refere-se à primeira vez em que é feito o diagnóstico ou ao diagnóstico de novos episódios); paroxística (é aquela que termina espontaneamente, sem ação de fármacos ou necessidade de cardioversão elétrica, os episódios duram menos de 7 dias, frequentemente menos que 24 horas, podendo ou não apresentar recorrências); persistente (se instala e não se interrompe, a menos que seja realizada cardioversão elétrica ou com fármacos. Os episódios duram mais de 7 dias e também podem ou não recorrer. Incluída nesta categoria é a FA com duração superior a 1 ano, chamada de FA persistente de longa duração); permanente (quando as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia)<sup>3,4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1224/2021 (fls. 40-42) de 16 de junho de 2021, seguem as seguintes informações.
2. Informa-se que o medicamento **Edoxabana (Lixiana®)** **possui indicação em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor: **Fibrilação Atrial não-valvar**, conforme relato médico (fls. 212-213).
3. Até o presente momento, o medicamento **Edoxabana (Lixiana®)** **não foi**

<sup>1</sup> SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>3</sup> SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial | Ano: 2016. Disponível em: <[https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz\\_fa\\_92supl01%20-%20portugues%20\(1\).pdf](https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz_fa_92supl01%20-%20portugues%20(1).pdf)>. Acesso em: 19 out. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório Técnico nº 560 de Exilato de dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

analisado<sup>5</sup> pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), bem como não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado<sup>6</sup> ou em elaboração<sup>7</sup> para **Fibrilação Atrial**.

4. Ressalta-se que, em pacientes com **Fibrilação Atrial** é preciso, além de realizar prevenção de tromboembolismo, ter mudança na qualidade de vida (controle do peso, cessação do tabagismo, atividade aeróbica regular, abstinência ou redução significativa do consumo de bebida alcoólica), controle do ritmo e da frequência cardíaca<sup>8</sup>.

5. As demais informações foram prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1224/2021 (fls. 40-42) de 16 de junho de 2021.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> *Tecnologias demandadas*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>6</sup> *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>7</sup> *PCDT em elaboração*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 out 2022.

<sup>8</sup> CINTRA, Fatima Dumas; FIGUEIREDO, Marcio Jansen de Oliveira. *Fibrilação Atrial (Parte 1): Fisiopatologia, Fatores de Risco e Bases Terapêuticas*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 116, p. 129–139, 3 Feb 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/48ngThJGMbXS67MGvJ3tJCn/?lang=pt>>. Acesso em: 19 out 2022.