



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2610/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0032534-20.2022.8.19.0002
ajuizado por ,
representado 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 aos medicamentos **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) e ao **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 118-125, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2103/2022 emitido em 06 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica, dislipidemia, fibrilação atrial, aterosclerose, demência vascular, doença de Alzheimer, transtorno do pânico e episódio depressivo leve** –, à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]), e à disponibilização dos fármacos **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e do **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum) pelo SUS. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foram acostados às folhas 170 a 171 e 186 novos documentos médicos, o primeiro foi emitido em impresso próprio pelo médico em 29 de setembro de 2022; e o segundo emitido em impresso próprio pela médica em 13 de outubro de 2022.

3. De acordo com o laudo acostado às folhas 170 a 171, foi relatado que o Autor apresenta **fibrilação atrial de origem não valvar**, cuja hipótese etiológica é cardiopatia hipertensiva. Além disso, quanto à escolha do medicamento Manidipino ao invés de Anlodipino deveu-se essencialmente devido ao risco de efeitos colaterais, uma vez que ao prescrever o medicamento para hipertensão, a família do suplicante relatou preocupação com edema de membros inferiores que foi observado em prescrições prévias. Conforme relato médico, embora seja um efeito comum da classe dos bloqueadores de cálcio diidropiridínicos, o Manidipino é um antagonista do canal de cálcio lipofílico, de terceira geração, altamente vaso seletivo que tem um início gradual e uma longa duração de ação, mantendo efetivamente os níveis reduzidos de pressão arterial ao longo do período de 24 horas. Além disso, revisão bibliográfica mostrou que a incidência de edema do tornozelo foi significativamente menor com o Manidipino do que com o Anlodipino em um grande ensaio duplo-cego. Em relação à escolha do Edoxabana em detrimento de Varfarina, o médico assistente cita o estudo ENGAGE AF-TIMI 48 que relata que a Edoxabana não foi inferior à Varfarina para a prevenção de derrame ou embolia sistêmica, mas reduziu



significativamente o risco de sangramento, grandes eventos cardíacos adversos e morte por causas cardiovasculares.

4. Segundo o laudo acostado à folha 186, a médica assistente do Autor refere que o medicamento **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) configura uma melhor alternativa terapêutica para o tratamento e controle da patologia que o acomete, não sendo possível substituí-lo pelos medicamentos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg ou Nortriptilina 10mg e 25mg, sob pena de comprometer a estabilidade de seu quadro clínico, trazendo risco a sua integridade física, inclusive com risco de morte.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2103/2022 emitido em 06 de setembro de 2022 (fls. 118-125).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 2 a 4 e 8 a 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2103/2022 emitido em 06 de setembro de 2022 (fls. 118-125), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto ao medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), foi relatado por este Núcleo que nos documentos médicos enviados para análise (fls. 36 a 39) não foi especificado o tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor – origem valvar ou valvar. Assim, não era possível fazer uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento no tratamento do Autor.
- No que tange ao **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum), foi sugerida a emissão de laudo médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste suplemento no tratamento do Autor, tendo em vista que a descrição das patologias e comorbidades que o acometem, relatadas nos documentos médicos (fls. 36 a 39), não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.
- Em relação aos medicamentos indicados, porém não padronizados, **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]), foi sugerida avaliação médica quanto à possibilidade de substituição desses por medicamentos padronizados no SUS.

2. Assim, após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2103/2022 emitido em 06 de setembro de 2022 (fls. 118-125), foram acostados aos autos processuais novos documentos médicos (fls. 170 a 171 e 186). Neste sentido, em conformidade com tais documentos médicos, seguem as considerações.

3. No que tange ao suplemento alimentar Melatonina solução oral (Melatonum), informa-se que os novos documentos médicos foram silentes em relação ao questionamento supracitado, permanecendo ausente embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico do Autor.



4. Quanto à **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), cabe esclarecer que tal medicamento **está indicado** para fibrilação atrial de origem não valvar, conforme descrito no laudo médico (fls. 170 a 171). E, segundo este laudo, **este medicamento não pode ser substituído por Varfarina**, com base no estudo ENGAGE AF-TIMI 48^{1,2} que relata que a Edoxabana não foi inferior à Varfarina para a prevenção de derrame ou embolia sistêmica, mas reduziu significativamente o risco de sangramento, grandes eventos cardíacos adversos e morte por causas cardiovasculares.
5. Em relação ao pleito **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), informa-se que **o médico assistente não indicou a troca deste pelo anti-hipertensivo padronizado no SUS (Anlodipino)**. Para isto, o médico alegou que o Manidipino é um antagonista do canal de cálcio lipofílico, de terceira geração, altamente vaso seletivo que tem um início gradual e uma longa duração de ação, mantendo efetivamente os níveis reduzidos de pressão arterial ao longo do período de 24 horas; e que revisão bibliográfica mostrou que a incidência de edema do tornozelo foi significativamente menor com o Manidipino do que com o Anlodipino em um grande ensaio duplo-cego.
6. No que concerne ao **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]), a médica assistente relatou que este medicamento configura uma melhor alternativa terapêutica para o tratamento e controle da patologia que o acomete, **não sendo possível substituí-lo pelos medicamentos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg ou Nortriptilina 10mg e 25mg**, sob pena de comprometer a estabilidade de seu quadro clínico, trazendo risco a sua integridade física, inclusive com risco de morte.
7. Dessa forma, ressalta-se que os médicos assistentes **não autorizam as trocas** dos medicamentos pleiteados Edoxabana 60mg, Manidipino 20mg (Manivasc[®]) e Escitalopram 10mg (Reconter[®]) pelos medicamentos padronizados pelo SUS.
8. No tocante ao medicamento **Duloxetina 30mg** (Velija[®]), **os novos documentos médicos foram silentes quanto à possibilidade de substituição deste pelos medicamentos padronizados no SUS**.
9. Por fim, reiteram-se as informações fornecidas nos itens 1, 4, 5 e 11 a 15 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2103/2022 emitido em 06 de setembro de 2022 (fls. 118-125).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

¹ Giugliano RP, et. Al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104. doi: 10.1056/NEJMoa1310907. Epub 2013 Nov 19. PMID: 24251359. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1310907?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov. Acesso em: 24 out. 2022.

² Fanola CL et. al. Efficacy and Safety of Edoxaban in Patients With Active Malignancy and Atrial Fibrillation: Analysis of the ENGAGE AF - TIMI 48 Trial. J Am Heart Assoc. 2018 Aug 21;7(16):e008987. doi: 10.1161/JAHA.118.008987. PMID: 30369307; PMCID: PMC6201390. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6201390/>. Acesso em: 24 out. 2022.