

RESPOSTA TÉCNICA Nº 5092/2023 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5002229-58.2022.4.03.6335
1.3. Data da Solicitação: 01/11/2023
1.4. Data da Resposta: 13/11/2023

2. Enfermidade

Fibrilação atrial – I49.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicita ao corpo médico responsável pela elaboração da Nota Técnica que aborde os seguintes questionamentos:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados? **Vide discussão**
2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente? **sim**
3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido? **O relatório médico não justifica as falhas terapêuticas com medicações fornecidas pelo SUS**
4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos? **Sim**
5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação? **não**
6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los. **não**
7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora? **Vide discussão**

4. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO – RIVAROXABANA, SELOZOK, ZOLPIDEM, VITAMINA D

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A fibrilação atrial (FA) é uma das arritmias cardíacas mais frequentes na prática clínica, chegando a acometer mais de 10% da população acima de 80 anos de idade. Apesar de em geral ser pouco sintomática, pode causar sintomas de insuficiência cardíaca e aumentar substancialmente o risco de acidente vascular cerebral (AVC), devido à formação de coágulos (trombos) no coração. Estes coágulos podem se desprender e migrar através da circulação (trombo-embolização) podendo obstruir vasos no cérebro, causando AVCs, ou menos frequentemente isquemia de outros tecidos. Para evitar estes eventos o tratamento visa, além de controle da arritmia com medicações antiarrítmicas e controladores da frequência cardíaca, a prevenção de AVCs com anticoagulantes. No entanto, essa terapia está associada a um risco aumentado de sangramento e as recomendações para seu uso devem levar em consideração os benefícios e os riscos, usando dados clínicos. Muitas estratégias antitrombóticas (anticoagulantes e antiplaquetárias) foram avaliadas em ensaios clínicos. O anticoagulante mais estudado é a chamada varfarina sódica, utilizada há muitos anos para essa finalidade. Há evidências demonstrando que entre pacientes com FA e risco

moderado a alto de eventos tromboembólicos, a anticoagulação com varfarina sódica reduz significativamente a incidência de acidente vascular cerebral clínico com um risco aceitável de sangramento em comparação com o placebo. Um dos problemas da varfarina é a grande variabilidade de efeito, com interação com inúmeros alimentos e drogas, de forma que é necessário um exame laboratorial mensal para avaliar se a dose está correta ou precisa de ajuste. Mais recentemente foram desenvolvidos novos anticoagulantes, com efeito mais previsível e estável, dispensando os exames mensais. A maioria dos estudos têm mostrado que o risco de hemorragias graves é menor com estes novos anticoagulantes que com a varfarina, sendo hoje consideradas drogas de primeira linha para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com FA em diretrizes nacionais e internacionais. As opções disponíveis no mercado são a dabigatrana, apixabana, rivaroxabana e edoxabana, sem haver evidência consistente da superioridade de determinada substância frente às demais. Em 2016, a CONITEC, em seu relatório de recomendação sobre o uso de Apixabana, rivoraxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV), recomendou a não incorporação da apixabana, rivoraxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar no SUS.

Metoprolol (Selozok)- medicamento beta-bloqueador, utilizado para controle de hipertensão arterial, bem como tratamento de insuficiência cardíaca, dentre outros. Fornecido pelo SUS pelo Componente Básico de Assistência Farmacêutica.

Zolpidem 5mg - O Hemitartarato de Zolpidem (princípio ativo) é um hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, não relacionado quimicamente com os fármacos hipnóticos de uso frequente. Estudos farmacológicos demonstraram que o zolpidem é um hipnótico de ação curta que não interfere na estrutura normal do sono. Ao contrário dos benzodiazepínicos, o zolpidem revelou ter muito pouca atividade como miorelaxante e pouco efeito sobre os processos de aquisição da memória. É indicado para tratamento da insônia: ocasional, transitória ou crônica. Foram relatados os seguintes efeitos adversos: episódios de confusão; problemas de memória (amnésia anterógrada); problemas de percepção visual (alucinações hipnagógicas); sensação de vertigem, instabilidade na marcha; agitação noturna, excitação; cefaleia, pesadelos, sonolência diurna. Mais raramente foram observadas as seguintes reações: dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia; mal-estar, quedas e insônia com a suspensão do tratamento; erupções cutâneas, prurido; casos excepcionais de dependência.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Prevenção de eventos tromboembólicos com menor chance de sangramento e maior facilidade no controle.

5.3. Conclusão

Rivaroxabana - Paciente com diagnóstico de fibrilação atrial. Há evidência substancial na literatura de que a rivaroxabana é não inferior a varfarina na profilaxia de AVC isquêmico e/ou embolia sistêmica em pacientes com FANV (fibrilação atrial não valvar), com uma diminuição de sangramentos graves.

Metoprolol – Fornecido pelo SUS, pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Zolpidem e Vitamina D. O relatório médico não justifica a necessidade de seu uso.

5.4. Quanto ao uso da tecnologia:

() Favorável

(x) Desfavorável

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP