# Nota Técnica 393865

Data de conclusão: 23/08/2025 09:38:54

## Paciente

**Idade:** 70 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 393865

**CID:** I47.2 - Taquicardia ventricular

**Diagnóstico:** I47.2 Taquicardia ventricular

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Não

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** mexiletina

**Via de administração:** Posologia, dosagem diária e mensal: 1 comprimido de 12 em 12 horas. Indeterminado

**Posologia:** Posologia, dosagem diária e mensal: 1 comprimido de 12 em 12 horas. Indeterminado

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não informado

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** mexiletina

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Para prevenção secundária de TVS recorrente, as diretrizes estabelecem a amiodarona oral (Classe IIa, Nível de Evidência B) como opção farmacológica, frequentemente em combinação com betabloqueadores como metoprolol, carvedilol ou bisoprolol (Classe I, Nível de Evidência A). O sotalol é mencionado como alternativa (Classe IIb, Nível de Evidência B), particularmente em pacientes sem disfunção ventricular significativa [1,4]. Das opções terapêuticas recomendadas pelas diretrizes, estão disponíveis no SUS a amiodarona, lidocaína, metoprolol, carvedilol, e propranolol, proporcionando arsenal terapêutico adequado para o manejo farmacológico da TVS conforme preconizado pelas evidências internacionais, embora as diretrizes enfatizam que o cardioversor-desfibrilador implantável (CDI) permanece como terapia de escolha para prevenção de morte súbita em pacientes com TVS recorrente e expectativa de vida superior a um ano

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** mexiletina

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** mexiletina

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** mexiletina

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Mexiletina é um antiarrítmico de Classe IB que tem propriedades eletrofisiológicas básicas e clínicas semelhantes à lidocaína. Como outros agentes antiarrítmicos de Classe I, a mexiletina bloqueia os canais rápidos de sódio, reduzindo a velocidade máxima de subida da fase 0 do potencial de ação [6,7].
Uma revisão sistemática avaliou a eficácia e segurança da mexiletina no tratamento de pacientes em risco de arritmias ventriculares recorrentes. Para isso, incluiu 221 estudos, abrangendo 8970 pacientes. Uma redução de mais de 50% da arritmia foi observada em 72% dos estudos de complexos vetnriculares prematuros, 64% dos estudos de taquicardia ventricular e 33% daqueles de fibrilação ventricular. Em termos de segurança, os eventos adversos mais comuns incluíram problemas gastrointestinais e efeitos no sistema nervoso, com a maioria dos estudos não reportando impactos negativos significativos na função cardíaca [8].
Outra revisão sistemática avaliou a eficácia e segurança da mexiletina em pacientes adultos com doença cardíaca estrutural (DCE) e desfibriladores cardioverter implantáveis (DCI) que apresentam taquicardia ventricular (TV) recorrente. Os resultados mostraram que a mexiletina foi eficaz na redução das terapias de DCI e dos episódios de taquicardia ventricular (TV) e fibrilação ventricular (VF), especialmente em pacientes onde a ablação por cateter não foi bem-sucedida ou era contraindicada. Em quatro estudos analisados, que totalizaram 86 pacientes, observou-se que 86% deles tinham cardiomiopatia isquêmica. A taxa de descontinuação da mexiletina devido a eventos adversos graves foi de 14%, com os principais motivos sendo eventos gastrointestinais e neurológicos. Além disso, durante o acompanhamento, 20 pacientes faleceram, com as principais causas sendo insuficiência cardíaca e câncer [9].
Custo:

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total/anual |
|---|---|---|---|---|
| Dose de manutenção | | | | |
| MEXILETINA | 200 MG CAIXA COM 100 COMPRIMIDOS | 8 caixas | US$ 244 (R$ 1317,58*) | R$ 10.540,64 |

*Valor dólar 5,40 - cotação realizada 15/08/2025.
** Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da

aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Uma vez que o medicamento não está registrado na ANVISA, não há comercialização do mesmo no Brasil, não existindo uma base de preços oficial para consulta do seu preço. A tabela acima foi construída com base na prescrição médica e orçamento informado pela parte autora (Evento 1, NFISCAL18, Página 1). Em se tratando de produto proveniente de importação, os valores aqui estimados (US$244/100 cápsulas) podem sofrer alteração tanto pela quantidade orçada quanto pelas variações de câmbio, ou mesmo pela flutuação do preço de venda do produto no país de origem do mesmo. No momento da confecção deste parecer técnico não foram encontradas análises de custo-efetividade para o medicamento mexiletina.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da frequência de episódios de taquicardia ventricular sustentada. Evidência de baixa qualidade de redução de disparos do CDI.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** mexiletina

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O parecer técnico desfavorável para o fornecimento da mexiletina fundamenta-se em aspectos regulatórios, clínicos, de segurança e econômicos. Inicialmente, destaca-se a ausência de registro sanitário ativo da mexiletina na ANVISA, o que inviabiliza seu fornecimento rotineiro pelo SUS, exceto em casos excepcionais mediante autorização especial. Além disso, a tecnologia não foi submetida à CONITEC e não consta em protocolos clínicos ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).
Em relação a evidência científica, embora a mexiletina seja reconhecida como um antiarrítmico de Classe IB com mecanismo de bloqueio dos canais de sódio, os dados disponíveis indicam eficácia limitada e heterogênea no tratamento de taquicardia ventricular sustentada. Revisões sistemáticas e estudos observacionais apontam taxas variáveis de resposta, com uma proporção significativa de pacientes não apresentando controle adequado das arritmias.
Do ponto de vista clínico, trata-se de paciente que conta com CDI, considerado o tratamento de escolha para a condição apresentada em relação à prevenção de morte súbita. Não há descrição no processo de frequência aumentada de disparos que acarrete prejuízo na qualidade de vida da parte autora e para qual a alternativa pleiteada poderia agregar benefício. Finalmente, sob o aspecto econômico, o custo estimado para o tratamento com mexiletina é elevado e apresenta incertezas relacionadas à necessidade de importação, variações cambiais e ausência de avaliações de custo-efetividade no contexto nacional.
Considerando a inexistência de registro local, a limitação da evidência científica, a ausência de dados clínicos que justifiquem a indicação e as incertezas relacionadas ao custo, conclui-se

que a solicitação de fornecimento da mexiletina não atende aos critérios técnicos de necessidade, adequação e economicidade.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**


1. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. Circulation. 2018;138:e272–e391.

2. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2015;36:2793–2867.

3. Aliot, Etienne M., et al. "EHRA/HRS expert consensus on catheter ablation of ventricular arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA)." Europace 11.6 (2009): 771-817.

4. Authors/Task Force Members, et al. "2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC)." Ep Europace 17.11 (2015): 1601-1687.

5. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2022. Disponível em: https://ads.saude.gov.br/servlet/mstrWeb?src=mstrWeb.3140&evt=3140&documentID=642B02B14CCFA8D7D876F3A50C77313B&Server=SRVBIPDF03&Port=0&Project=DMBnafar&. Acesso em: 14/08/2025

6. Roden, Dan M. "Principles of clinical pharmacology." Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo (1995).

7. Vaughan Williams EM. A classification of antiarrhythmic actions reassessed after a decade of new drugs. J Clin Pharmacol. 1984;24(4):129-47

8. Van Der Ree, M., Van Dussen, L., Rosenberg, N., Stolwijk, N., Van Den Berg, S., Van Der Wel, V., Jacobs, B., Wilde, A., Hollak, C., & Postema, P. (2022). Effectiveness and safety of mexiletine in patients at risk for (recurrent) ventricular arrhythmias: a systematic review. Europace , 24, 1809 - 1823. https://doi.org/10.1093/europace/euac087 .

9. Farkowski, M., Karlinski, M., Pytkowski, M., De Asmundis, C., Lewandowski, M., Mugnai, G., Conte, G., Marijon, É., Ani?, A., Boveda, S., & Providência, R. (2022).

Mexiletine for recurrent ventricular tachycardia in adult patients with structural heart disease and implantable cardioverter defibrillator: an EHRA systematic review.. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. https://doi.org/10.1093/europace/euac101.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** O autor apresenta histórico de doenças cardiovasculares graves, incluindo Taquicardia Ventricular (I47.2), Miocardiopatia Dilatada Isquêmica (I20/I25) e Insuficiência Cardíaca (I50), com diagnóstico registrado em 06/08/2025 (Evento 1, INIC1, Página 1 e 2). Portador de CDI desde 2014 (, Evento 1, OUT8, Página 1). Submetido a ablação cardíaca em 01/11/2023 (procedimento eletrofisiológico) complicando com perfuração de ventrículo direito, exigindo internação prolongada em UTI, intubação e suporte avançado (Evento 1, INIC1, Página 2). Utiliza carvedilol e amiodarona em doses máximas toleradas, sem controle satisfatório de arritmia ventricular complexa, sendo classificado como refratário às terapias anteriores (Evento 1, INIC1, Página 3). Laudo da cardiologista assistente afirma risco de morte súbita por recorrência de taquicardia ventricular e aponta mexiletina 200 mg como alternativa farmacológica com melhor resposta clínica no caso em avaliação (Evento 1, INIC1, Página 3).
A taquicardia ventricular (TV) sustentada em contexto de cardiomiopatia isquêmica dilatada e insuficiência cardíaca reduz a sobrevida e eleva risco de morte súbita, sendo o manejo baseado em estratificação de risco, supressão de arritmias e prevenção secundária através de CDI e otimização hemodinâmica [1,2]. A persistência de TV apesar de betabloqueador, amiodarona e ablação caracteriza refratariedade, cenário em que opções adicionais farmacológicas podem ser consideradas adjuvantemente, sobretudo quando há limitação a repetidas ablações ou episódios recorrentes de tormenta elétrica [1,3].
Até a presente data, inexiste PCDT do Ministério da Saúde especificamente para Taquicardia Ventricular Sustentada ou para prevenção secundária de morte súbita que contemple a mexiletina. Assim, a solicitação fundamenta-se em diretrizes internacionais [1,4].