Nota Técnica 416417

Data de conclusão: 13/10/2025 07:24:27

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Três Passos/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 416417

CID: I47.2 - Taquicardia ventricular

Diagnóstico: Taquicardia ventricular (I47.2)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: mexiletina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: mexiletina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Amiodarona, lidocaína, metoprolol, carvedilol e propranolol para o manejo farmacológico. Cardioversor-desfibrilador implantável, para prevenção de morte súbita em pacientes com TV recorrente e também ablação por cateter [5,6].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: mexiletina

Custo da tecnologia: -

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 [7,8].
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, com heterogeneidade nos desenhos metodológicos e nas medidas de desfecho avaliadas, levando a síntese narrativa. Os autores relataram a proporção de estudos (e não de pacientes) que observaram mais de 50% de redução da carga arrítmica conforme o desfecho de cada trabalho: 72% entre estudos de extrassístoles ventriculares, 64% em taquicardia ventricular e 33% em fibrilação ventricular. Os eventos adversos foram apresentados descritivamente, com predomínio de queixas gastrointestinais, sem agregação quantitativa dos efeitos de eficácia em uma estimativa única [9].
Outra revisão sistemática avaliou a eficácia e segurança da mexiletina em pacientes adultos com doença cardíaca estrutural e desfibriladores cardioverter implantáveis (DCI) que apresentam taquicardia ventricular (TV) recorrente. Foram incluídos quatro estudos analisados, que totalizaram 86 pacientes. A qualidade metodológica foi avaliada de moderada a baixa, devido a grande heterogeneidade, que permitiu somente uma descrição narrativa. Em geral, a mexiletina, de forma isolada ou associada à amiodarona, reduziu terapias do CDI, especialmente quando a ablação por cateter não foi bem sucedida ou era contraindicada. Em pacientes com miocardiopatia isquêmica elegíveis à ablação, a ablação pareceu superior. 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 [10].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total/anual
Mexiletina	200 mg frasco com	11 caixas	US$ 145	R$ 8.613,00

100 comprimidos	(R$ 783,00)

O medicamento não possui registro na Anvisa, de modo que não há base oficial de preços para estimativa de custo. Com base nas informações disponíveis e na prescrição médica, elaborou-se a tabela acima. Não identificamos, nos autos, o custo final estimado com a inclusão do frete internacional, considerando tratar-se de produto importado.
Não identificamos análises de custo-efetividade para o medicamento, no tratamento de taquicardia ventricular.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da frequência de episódios de taquicardia ventricular.

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

Conclusão

Tecnologia: mexiletina

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis são limitadas e apresentam grande heterogeneidade metodológica. Predominam estudos observacionais, de baixo nível de evidência, além de variação nas medidas de desfecho avaliadas, o que reduz a robustez das conclusões.
A respeito do eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído, restam incertezas clínicas. Não há estudos ou evidências científicas sobre tal situação. O principal risco com a suspensão do tratamento é o de progressão da doença. No entanto, este risco também existe na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que eventual progressão da doença seja inequivocamente causada pelo tratamento.
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. Após o início do antiarrítmico pleiteado, apresentou novo episódio de taquicardia ventricular em 28 de julho, motivo pelo qual foi submetido a novas ablações em 30 de julho e 14 de agosto. Após essa data, 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.
Compreende-se o desejo da família e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença muito grave. No entanto, frente às lacunas de evidência existentes; ausência de registro pela ANVISA e de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

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. Brasil. Ministério da Saúde; Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório preliminar: Cateter com força de contato para ablação por radiofrequência e mapeamento eletroanatômico em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2024 Dez. 50 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-cateter-cp-07-2025

6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 10, de 13 de setembro de 2024: aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca

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

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

9. 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 .

10. 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: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de taquicardia ventricular (TV) sustentada. No início de junho de 2025, sofreu múltiplos episódios de TV em curto período, com parada cardiorrespiratória e instabilidade hemodinâmica. Realizou implante de cardioversor-desfibrilador, além de diversos procedimentos, como cauterizações por cateter e modulação do sistema nervoso simpático. Apesar disso, os sintomas permaneceram ativos e refratários aos tratamentos, com novos episódios de TV. Também apresenta câncer renal com metástase pulmonar, estando em tratamento oncológico. É relatado tratamento prévio com medicamentos amiodarona, metoprolol, enalapril, carvedilol, espironolactona e dapagliflozina (Evento 1, OUT3). Iniciou o uso de mexiletina em 22 de julho, o qual pleiteia provimento jurisdicional, por prazo indeterminado.
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].