Nota Técnica 470973

Data de conclusão: 24/02/2026 09:22:09

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Borja/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 470973

CID: I15.0 - Hipertensão renovascular

Diagnóstico: Hipertensão renovascular (I15.0)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Mexiletina 200mg

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Mexiletina 200mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Amiodarona, metoprolol, carvedilol e propranolol a nível ambulatorial e lidocaína a nível hospitalar para o manejo farmacológico. Cardioversor-desfibrilador implantável, para prevenção de morte súbita em pacientes com TV recorrente e também ablação por cateter (6,7).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Mexiletina 200mg

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Mexiletina 200mg

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A 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 (8,9).
Uma revisão sistemática da literatura, que incluiu estudos de diferentes delineamentos (ensaios clínicos, estudos observacionais e séries de casos), avaliando eficácia e segurança da mexiletina em pacientes com risco de arritmias ventriculares recorrentes. Devido à ampla heterogeneidade dos desenhos e desfechos, foi adotada síntese narrativa, sem metanálise quantitativa e sem apresentação de estimativa combinada com valor de p global. Foram incluídos 221 estudos, totalizando 8.970 pacientes, com idades entre 0 e 88 anos. Observou-se redução superior a 50% na carga arrítmica em 72% dos estudos que avaliaram extrassístoles ventriculares, em 64% dos estudos sobre taquicardia ventricular e em 33% dos estudos sobre fibrilação ventricular. Os efeitos eletrocardiográficos foram discretos, havendo redução relativa do QTc apenas em subgrupos específicos com síndromes arrítmicas primárias. Quanto à segurança, os eventos adversos mais frequentes foram gastrointestinais, relatados em aproximadamente 33% dos pacientes. Ressalta-se que a heterogeneidade metodológica impediu a metanálise formal, e a síntese foi narrativa (9).
Outro estudo sobre a mexiletina no tratamento de TV recorrente em adultos com cardiopatia estrutural já portadores de CDI incluiu quatro estudos (três observacionais do tipo antes–depois e uma subanálise de ensaio clínico randomizado), totalizando 86 pacientes avaliados quanto à eficácia e 96 quanto à segurança, sendo 86% portadores de cardiomiopatia isquêmica e a maioria previamente em uso de amiodarona. Os estudos observacionais demonstraram redução estatisticamente significativa de episódios de taquicardia ventricular/fibrilação ventricular e de terapias apropriadas do CDI, com valores de p variando entre 0,002 e 0,036, além de aumento na proporção de pacientes livres de terapias do CDI (p = 0,049). Contudo, na subanálise do estudo VANISH (único ensaio clínico analisado), a mexiletina mostrou-se inferior à ablação por cateter, com hazard ratio de 4,35 (IC 95% 0,88–21,5) para recorrência de terapias do CDI e 1,99 (IC 95% 0,36–10,9) para mortalidade, ainda que com número reduzido de pacientes nesse braço (n=11). Em relação à segurança, a taxa global de descontinuação

por eventos adversos graves foi de 13,5%, variando entre 0% e 27% entre os estudos, predominando efeitos gastrointestinais (náuseas, dor abdominal) e neurológicos (tontura, ataxia), sem evidência consistente de aumento de mortalidade atribuível ao fármaco. Ressalta-se que a qualidade global da evidência é considerada baixa, em razão do pequeno número de pacientes, do predomínio de estudos observacionais e da heterogeneidade metodológica (10).
Cabe salientar que, até o momento, nenhum ensaio clínico randomizado de robustez metodológica adequada ou revisão sistemática demonstrou benefício da mexiletina na redução de mortalidade, seja por morte súbita cardíaca, seja por mortalidade por todas as causas. Os dados disponíveis concentram-se sobretudo na diminuição de episódios arrítmicos e de terapias do CDI, sem comprovação de impacto em desfechos duros. Dessa forma, o uso do fármaco não se sustenta sob a perspectiva de ganho prognóstico comprovado, devendo sua eventual indicação restringir-se a contextos muito específicos de controle sintomático e redução de choques recorrentes, e não como estratégia de modificação de sobrevida.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total/anual
Mexiletine (Mexiletine) Mexiletina – antiarrítmico classe IB Mexiletina	200 mg frasco com 100 comprimidos 200mg	11 caixas	US$ 164,00 (R$ 856,90)	R$ 9.425,90

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 (Evento 1, RECEIT11, Página 1), elaborou-se a tabela acima. Foi calculado o custo total estimado, incluíndo a taxa de conversão utilizada no dia 18/02/2026 (R$5,225) e os gastos com logística (frete internacional, por tratar-se de produto importado (Evento 1, NFISCAL10, Página 1).
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 sustentada e redução dos disparos de CDI, evidência de baixa qualidade.

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

Conclusão

Tecnologia: Mexiletina 200mg

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências de mexiltina para o tratamento de arritmias 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.
No caso concreto, não se identificam elementos suficientes que justifiquem, neste momento, a introdução de mexiletina, não fica claro o número de eventos que culminaram em choque do CDI, se os eventos eram sintomáticos ou cursavam com instabilidade hemodinâmica, também

não está claro se as terapias atualmente disponíveis encontram-se em doses otimizadas, notadamente o betabloqueador em dose máxima tolerada e o uso concomitante de amiodarona adequadamente ajustada. Também, é fundamental destacar que o paciente encontra-se 'protegido' por cardiodesfibrilador implantável (CDI), dispositivo eficaz na prevenção de morte súbita, o que reduz o risco imediato associado às arritmias ventriculares. A introdução de mexiletina, diante de evidência científica limitada e perfil de efeitos adversos não desprezível, deveria ser considerada apenas em cenário de total refratariedade terapêutica, como episódios de taquicardia ventricular com instabilidade hemodinâmica documentada e ocorrência de choques repetidos do CDI com impacto significativo na qualidade de vida. Em situações em que predominem taquicardias ventriculares mais lentas, frequentemente bem toleradas e sem repercussão hemodinâmica relevante, há possibilidade de otimização da programação do CDI (ajuste de zonas de detecção, prolongamento de tempos de detecção e priorização de terapias antitaquicardia), medidas que podem reduzir a incidência de choques sem necessidade de escalonamento farmacológico.
Finalmente, sob o aspecto econômico, o tratamento com a mexiletina apresenta incertezas relacionadas à necessidade de importação, variações cambiais e ausência de avaliações de custo-efetividade no contexto nacional.
Compreende-se o desejo do paciente 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. Dessa forma, à luz das informações disponíveis, da baixa qualidade das evidências científicas, ausência de registro na ANVISA e ausência de avaliação da CONITEC, no presente momento, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Comitê Coordenador da Diretriz de Insuficiência Cardíaca. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2018;111(3):436-539.

2. 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

3. 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.

4. 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.

5. Aliot EM, Stevenson WG, Almendral J, Bogun F, Calkins CH, Delacretaz E, et al.

EHRA/HRS expert consensus on catheter ablation of ventricular arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA) and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). Europace. 2009;11(6):771–817.

6. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, 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). EP Europace. 2015;17(11):1601–1687.

7. 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

8. Roden DM. Principles of clinical pharmacology. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, editors. Harrison's Principles of Internal Medicine. 1995.

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

10. Van Der Ree M, Van Dussen L, Rosenberg N, Stolwijk N, Van Den Berg S, Van Der Wel V, et al. Effectiveness and safety of mexiletine in patients at risk for (recurrent) ventricular arrhythmias: a systematic review. Europace. 2022;24:1809–1823. https://doi.org/10.1093/europace/euac087

11. Farkowski M, Karlinski M, Pytkowski M, De Asmundis C, Lewandowski M, Mugnai G, et al. Mexiletine for recurrent ventricular tachycardia in adult patients with structural heart disease and implantable cardioverter defibrillator: an EHRA systematic review. Europace. 2022. 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: De acordo com o laudo médico, datado de 07 de fevereiro de 2026, a parte autora possui diagnóstico de Insuficiência Cardíaca de Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr), com fração de ejeção de 38% - CID 10 I50, bem como doença arterial coronariana (CID 10 I25) com revascularização cirúrgica e posterior intervenção percutânea, taquicardia ventricular monomórfica sustentada (CID 10 I472) com necessidade de terapia cardiodesfibrilador com estimulação ventricular programada e necessidade de choque (internação por tempestade elétrica). Realizada três tentativas de ablação para a taquicardia ventricular, havendo recorrência da arritmia, mesmo com terapia antiarrítmica otimizada

(metoprolol, amiodarona, ranolazina, pidolato de magnésio), necessitando de uso de lidocaína endovenosa para controle da arritmia ventricular. Nesse contexto, pleiteia o uso de mexiletina (Evento 1, RECEIT9, Página 1).

A insuficiência cardíaca (IC) com redução da fração de ejeção, está diretamente associada a maior risco de arritmias ventriculares, conceituada como distúrbios do ritmo cardíaco originados nos ventrículos, caracterizados por ativação elétrica anormal que resulta em frequência cardíaca rápida, irregular ou caótica. Arritmias ventriculares são comuns em pacientes com IC, podendo ser fonte de sintomas (palpitações, dor torácica, tontura e síncope) e causa de morte súbita (taquicardia ventricular e FV) (1).

A taquicardia ventricular (TV) é definida como a sequência de três ou mais batimentos de origem ventricular, com frequência entre 100 e 250 batimentos por minuto. Pode ser classificada, de acordo com sua apresentação eletrofisiológica, em sustentada ou não sustentada, monomórfica ou polimórfica, paroxística ou incessante e endocárdica ou epicárdica. 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, prevenção secundária e otimização hemodinâmica (2,3). 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 (2,3,4)

Com relação aos casos mais avançados da doença, intervenções de cunho especializado, como implante de dispositivos e transplante cardíaco, podem ser consideradas. A terapia de ressincronização cardíaca (TRC) é indicada para pacientes com tratamento clínico otimizado, ainda sintomáticos, principalmente com classe funcional III e IV e QRS > 150 ms. Os cardiodesfibriladores implantáveis (CDI) possuem benefício documentado em pacientes com maior risco de morte súbita (por exemplo, parada cardíaca prévia ou história de taquicardia ventricular sustentada) (1).

Até a presente data, existe PCDT do Ministério da Saúde especificamente para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, e não há para taquicardias ventriculares, porém não é preconizado o uso de mexiletina. Assim, a solicitação fundamenta-se em diretrizes internacionais (2,4).