Nota Técnica 569098

Data de conclusão: 04/09/2026 09:33:46

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Serra/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: DRA. PRISCILA MARTINS DIAS

Número OAB: 163.409/MG

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Serra - Juizado Especial Criminal e Fazenda Publica

Tecnologia 569098

CID: I63.6 - Infarto cerebral devido a trombose venosa cerebral não-piogênica

Diagnóstico: Trombose venosa e hemorragia subaracnóidea (HSA) cortical

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Via de administração: Oral

Posologia: Dabigatrana: tomar 150 mg de 12/12 horas

Levetiracetam 500 mg: Não informado

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Os medicamentos pleiteados estão padronizados, sendo levetiracetam na relação nacional RENAME e Dabigatrana na lista estadual REMEME.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: <u>Dabigatrana:</u>
Genérico: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

<u>Levetiracetam</u>
Genérico:GERMED FARMACEUTICA LTDA, ADIUM S.A. e outros

Similar: ANTARA, ILUDRAL e outros

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Laboratório: Vide Outras Informações

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Vide conclusão

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Vide conclusão

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Primeiramente cabe esclarecer que na Inicial, é informado que a foram prescritos os medicamentos para Requerente durante internação e que deveria continuar o tratamento após internação. Ato contínuo, relata que a paciente realiza a retirada dos medicamentos perante a FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL DA SERRA/ES. Todavia, ao buscar a continuidade do tratamento, foi informada de que os medicamentos encontram-se indisponíveis. Pondera que, conforme documento emitido pela própria Farmácia Cidadã Estadual, a Autora foi informada de que deverá aguardar o prazo de até 60 (sessenta) dias úteis para o fornecimento dos medicamentos e que embora a própria Administração Pública reconheça a necessidade e a disponibilização dos medicamentos pela rede estadual, a Autora encontra-se diante da possibilidade concreta de permanecer sem os fármacos durante período extremamente prolongado. Finaliza informando que a Autora não possui nenhuma ingerência sobre os procedimentos de aquisição, estoque, distribuição ou logística da Administração Pública, não podendo suportar as consequências do desabastecimento estatal.

Consta laudo médico, emitido em 13/08/2026, em papel timbrado do hospital Estadual Central, informando que a paciente, previamente diabética, foi internada em 13/08/2026 devido a trombose venosa e hemorragia subaracnóidea (HSA) cortical. Recebeu enoxaparina por 05 dias, com modificação para dabigatrana 150 mg de 12/12 horas, dia 18/08/2026, conforme

orientação da neurologia. Orientado ainda manter levetiracetam 500 mg e fenitoína.

Consta comprovante de protocolo de solicitação administrativa dos medicamentos pleiteados, em 25/08/2026, sendo os prazos de avaliação dos documentos apresentados, de 20 dias para o medicamento levetiracetam, e para o medicamento dabigatrana está ilegível (grifo nosso).

Não consta laudo de exames que comprovem a patologia da Requerente.

Após acesso a base de dados da Secretaria de Estado da Saúde, na presente data, verificamos que a paciente ainda não teve acesso aos medicamentos pretendidos, pois as documentações apresentadas para solicitação administrativa dos medicamentos ainda não foram avaliadas, e encontram-se dentro do prazo previsto. Além disso, após acesso ao índice de cobertura de medicamentos da Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde, emitido em 28/08/2026, não consta que os medicamentos em tela encontram-se em falta (ou seja, que haja desabastecimento) - comprovante anexo.

Esclarecemos que o presente caso parece se tratar de prazo regulamentar da Secretaria de Estado da Saúde para avaliação da documentação apresentada pela Requerente em 25/08/2026, e não de desabastecimento dos medicamentos.

Diante do exposto, e considerando que os documentos médicos que este Núcleo teve acesso apresentaram informações escassas, assim como a ausência de exames que comprovem a patologia da Requerente, não é possível afirmar sobre a imprescindibilidade dos medicamentos, neste momento. Entretanto, considerando que está consignado em laudo médico emitido em 19/08/2026 pelo hospital, que a Requerente estava internada desde 13/08/2026, caso se confirme a necessidade de continuar o tratamento após a alta hospitalar, entende-se que a avaliação documental do caso em tela deve ter prioridade, assim como a disponibilização dos medicamentos, caso a Secretaria Estadual de Saúde conclua pelo deferimento após avaliação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde.

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: TJES/SESA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: **Custo da tecnologia:**

PRADAXA (DABIGATRANA) (BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.) 150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60 - R$ 199,37

ANTARA (LEVETIRACETAM) (EUROFARMA LABORATORIOS S.A.) 500 MG COM REV CT

BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 - R$ 108,66

Fonte: CMED (PMVG 0%) - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos