



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 105/2021

Vitória, 01 de fevereiro de 2021

Processo N° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Raphaela Borges Micheli Tolomei – sobre os medicamentos: **Citalopram 20mg, Razapina[®] 30mg (mirtazapina), Pregabalina 75mg, Atorvastatina 40mg, Pramipexol 0,25mg e Trayenta[®] (linagliptina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o Requerente é portador de neuropatia, diabetes, depressão, ansiedade, parkinson e quadro de insuficiência não diálitica e em razão de tais enfermidades necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: Citalopram 20mg, Razapina 30mg, Pregabalina 75mg, Atorvastatina 40mg, Pramipexol, Milgama e Trayenta.
2. Às fls. 12 consta receituário com prescrição de atorvastatina 40mg, 1 cp à noite **sem data.**
3. Às fls. 15 consta receituário de controle especial e com prescrição de Pramipexol 0,25mg 2 x ao dia **sem data.**
4. Às fls. 17 consta receituário de controle especial e com prescrição de Razapina 30mg 1 x ao dia, **sem data.**
5. Às fls. 18 consta laudo médico **sem data,** informando paciente hipertenso, diabético,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- portador de doença renal crônica. Devendo estar em uso regular das seguintes medicações. Trayenta 5mg, 1x e Atorvastatina 40mg 1x.
6. Às fls. 19 consta laudo médico **desatualizado** emitido em 11/02/2020, onde relata paciente portador de nefropatia diabética, depressão, ansiedade e Parkinson em uso de Citalopram 20mg, mirtazapina 30mg, pregabalina e pramipexol, necessitando de processo para conseguir medicação de alto custo.
 7. Às fls. 22 à 32 constam resultados de exames eco doppler, duplex doppler venoso, tomografia e cintilografia óssea.
 8. **Informamos que o medicamento Milgama® 150mg (Benfotiamina) pleiteado na inicial, não consta descrito em nenhum documento médico encaminhado a este Núcleo. Dessa forma, não teceremos informações a cerca desse item.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando a multiplicidade de patologias descritas nos laudos médicos juntados aos autos (neuropatia, diabetes, depressão, ansiedade, Parkinson e quadro de insuficiência renal não diálitica), bem como considerando a ausência de descrição pormenorizada do atual quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos realizados anteriormente, que permitam uma análise clara e fidedigna a cerca do caso em tela, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Informamos que o medicamento Milgama® 150mg (Benfotiamina) pleiteado na inicial, não consta descrito em nenhum documento médico encaminhado a este Núcleo. Dessa forma, não teceremos informações a cerca desse item.**
2. **Citalopram 20mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).
3. **Razapina® 30mg (mirtazapina):** pertence à classe dos antidepressivos tricíclicos (na verdade é um tetracíclico) e está indicado no tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, etc. É um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central.
4. **Pregabalina 75mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mal funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.
5. **Atorvastatina 40mg:** medicamento pertencente à classe das estatinas, indicado para a redução do colesterol no sangue, quando a dieta apenas for insuficiente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

6. **Pramipexol:** trata-se de medicamento que atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson, assim é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa. O Pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D3, com inteira atividade intrínseca.

7. **Trayenta®(linagliptina):** este medicamento é indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado sozinho ou associado a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas ou metformina mais sulfonilureias.
 - 7.1 inibe a enzima dipeptidil peptidase-4 (dpp-4), responsável pela inativação dos hormônios incretinas, como o peptídeo glucagon símile 1 (glp-1). o glp-1 é liberado pelo intestino após ingestão de alimentos e estimula a secreção de insulina pelo pâncreas. assim, ao inibir a dpp-4, trayenta permite que o hormônio glp-1 atue por mais tempo, liberando insulina conforme necessidade de seu organismo.

II – DISCUSSÃO

1. **Informamos que o medicamento Milgama® 150mg (Benfotiamina) pleiteado na inicial, não consta descrito em nenhum documento médico encaminhado a este Núcleo. Dessa forma, não teceremos informações a cerca desse item.**

2. Ditos isto, esclarecemos que os medicamentos **Atorvastatina 40mg e Pramipexol** estão **padronizados** na RENAME 2020 - Relação Nacional de Medicamentos, sendo o fornecimento de responsabilidade da rede estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis aos pacientes que comprovadamente necessitarem, **sem necessidade de recorrer à**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

via judicial para o acesso.

3. **Reforça-se que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou mesmo da negativa de fornecimento dos mesmos junto à rede Estadual de saúde.**
4. Já os medicamentos **Citalopram 20mg, Razapina® 30mg (mirtazapina), Pregabalina 75mg e Trayenta® (linagliptina)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. Todavia, como alternativa terapêutica aos medicamentos antidepressivos **Mirtazapina 30mg (Razapina®) e Citalopram 20mg**, informamos que encontram-se padronizados na RENAME 2020 sob a responsabilidade do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
6. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, **mas pode ser necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.**
7. Em geral, os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, como a Fluoxetina (padronizada na rede pública), têm sido preferidos por apresentarem menos risco de complicações por efeitos adversos. Porém, diferentes antidepressivos podem ser preferíveis para diferentes pacientes. É indispensável que o médico conheça as características clínicas do paciente, o perfil de efeitos adversos e de possíveis interações medicamentosas dos antidepressivos para poder escolher o mais adequado para cada paciente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

8. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis.
9. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. **Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.** Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.
10. Em relação ao medicamento **Pregabalina 75mg**, cumpre destacar que estão padronizados na RENAME, bem como no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**, disponíveis na rede estadual de saúde. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível além do medicamento **Amitriptilina** que atua como **antidepressivo e no tratamento de dores crônicas**, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**.
11. Destacamos que a primeira escolha para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.
12. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o **tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas**.
13. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina.
14. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.
 15. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.
 16. Em relação ao medicamento **Trayenta® (linagliptina)**, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes os hipoglicemiantes orais: **Metformina, glibenclamida e gliclazida**, bem como as insulinas NPH e Regular, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
 17. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

18. Se com as **intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina** não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por sulfonilureia ou insulina.
19. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia. Embora a adição de um terceiro agente oral (como inibidor da DPP IV) possa ser considerada, esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia, **e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulinoterapia.**
20. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento do diabetes é necessário: adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular;
21. **Assim, urge informar que além dos laudos médicos e receitas juntados aos autos estarem sem data e desatualizados, não consta relato de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública para tratamento das condições que afligem o Requerente, com informações das doses utilizadas e ajustes posológicos realizados, associações medicamentosas utilizadas e período de uso com cada esquema, comprovando, de fato, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso das mesmas, bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas, e ainda, se há adesão por parte do paciente ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
22. Além disso, destaca-se que não foram anexados aos autos exames laboratoriais para demonstrar, com base nos valores glicêmicos – **pelo menos 3 exames em meses diferentes** (glicose de jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), mau controle



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

glicêmico quando em uso das alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira de linha de tratamento.

23. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de **impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. **Informamos que o medicamento Milgama® 150mg (Benfotiamina) pleiteado na inicial, não consta descrito em nenhum documento médico encaminhado a este Núcleo. Dessa forma, não teceremos informações a cerca desse item.**
2. Em relação aos medicamentos **Atorvastatina 40 mg e Pramipexol** considerando que estão padronizados na rede pública estadual de saúde, considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa por parte do ente federado, **este Núcleo entende que os mesmos não devam ser fornecidos por uma esfera diferente da administrativa.**
3. Em relação aos medicamentos não padronizados pretendidos **Citalopram 20mg, Razapina® 30mg (mirtazapina), Pregabalina 75mg e Trayenta® (linagliptina)**, entende-se que com base apenas nos documentos anexados aos autos, **não ficou evidenciada a impossibilidade do Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>.