



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 480/2021

Vitória, 11 de maio de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dr^a Maria Izabel Pereira Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Velija[®] 60 mg (Duloxetina), Gardenal[®] 100 mg (fenobarbital), Trazodona 50 mg, Prebictal[®] 75 mg (pregabalina) e Artrolive[®] (glicosamina + condroitina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Requerente informou que desde 6 meses de idade, apresentou quadro de epilepsia e que há uns meses teve um AVC que a deixou em coma por 10 dias. Além de apresentar hipertensão, ansiedade e doença aterosclerótica, necessitando fazer uso dos seguintes medicamentos: Velija[®] 60mg(Duloxetina), Gardenal[®] 100mg (fenobarbital), Trazodona 50mg, Prebictal[®] 75mg(pregabalina) e Artrolive[®] (glicosamina + condroitina).
2. Às fls. 07 consta receituário médico emitido 03/06/2020, com prescrição de Velija[®] 60mg(Duloxetina), Gardenal[®] 100mg (fenobarbital) e Prebictal[®] 75mg(pregabalina).
3. Às fls. 08 consta laudo médico emitido em 03/06/2020, informação de CID G40, CID G63.8(polineuropatia em outras doenças classificadas em outra parte) e necessita fazer o uso contínuo de receita anexa e com a mesma data.
4. Às fls. 09 consta receituário de controle especial de 31/07/2020, com prescrição de Trazodona 50mg 1cp à noite ao deitar.



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

5. Às fls. 10 consta laudo emitido em 02/07/20, e informação de paciente portador de osteoartrose. Necessita de fazer uso contínuo da medicação em anexo. CID M 17 e 16 (gonartrose – artrose de joelho).
6. Às fls. 11 consta receituário com prescrição de Artrolive® (glicosamina + condroitina) 1 sachê ao dia (uso contínuo). datada de 02/07/20,
7. Às fls. 12 consta laudo médico emitido em 31/07/2020, com atestado de que a paciente é portadora de dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, doença aterosclerótica e ansiedade generalizada. A mesma necessita do uso contínuo de suas medicações.

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.
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



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

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.
5. A Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando que de acordo com documentação encaminhada, trata-se de paciente portadora de hipertensão, ansiedade, doença aterosclerótica, gonartrose – artrose de joelho, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.



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

DO PLEITO

1. **Velija® 60 mg (Duloxetina):** é classificada como um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.
2. **Gardenal® 100 mg (fenobarbital):** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.
3. **Trazodona 50 mg:** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis, considerado atípico. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É um antidepressivo que, juntamente a nefazodona, constituiu um grupo de antidepressivo (SARI) que se caracteriza por possuir dupla ação: inibição da recaptção de serotonina (fraca) e bloqueio de receptores pós-sinápticos 5HT₂ (intensa). Está indicado no tratamento da Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior. É válido informar que o mesmo está aprovado pelo FDA e pela ANVISA para uso em depressão maior.
4. **Prebictal® 75mg(pregabalina):** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau 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. **Artrolive® (glicosamina + condroitina):** Os ensaios clínicos com sulfato de



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

glicosamina sugerem a existência de efeito positivo sobre os sintomas, além da melhora da função articular em pacientes com osteoartrite leve a moderada, porém as evidências do uso em longo prazo são escassas e limitadas. A glicosamina parece ser bem tolerada, mas sua segurança em longo prazo também é incerta.

5.1 A relativa contribuição do sulfato de condroitina também está incerta e o seu emprego em osteoartrite também não é aprovado pelo FDA.

5.2 De acordo com a Nota Técnica 34/2012 do Ministério da Saúde em uma metanálise realizada por Wandel et al. 2010 foi comparado o efeito da glicosamina, condroitina e placebo em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. **Esse estudo concluiu que comparando com placebo, glicosamina, condroitina e sua associação, não reduz a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.**

5.3 Ainda na Nota Técnica, estudo de Scott e Kowalczyk, 2009, conclui que a efetividade da glicosamina e condroitina para o tratamento da artrose no joelho e no quadril é desconhecida. Outro estudo realizou uma busca na literatura e localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente e de melhor qualidade publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e demonstrou que a condroitina e a glicosamina (glucosamina), combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação. Dessa forma, o estudo concluiu que a condroitina e a glicosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **fenobarbital (princípio ativo do produto de marca específica Gardenal® 100 mg)** está padronizado na RENAME 2020, sob a competência de fornecimento da Rede Municipal de Saúde, não havendo necessidade de ação judicial



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

para o recebimento do mesmo.

2. **Entretanto não foi juntado aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento.**
3. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente de certas prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Gardenal®**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
4. Cumpre ainda esclarecer que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes. No presente caso, não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde.
5. Os medicamentos **Velija® 60 mg (Duloxetina)**, **Trazodona 50 mg**, **Prebictal® 75 mg (pregabalina)** e **Artrolive® (glicosamina + condroitina)** 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.
6. Em relação ao **Artrolive® (glicosamina + condroitina)**, valemo-nos da ocasião para informar que apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substituto específico ao medicamento, considerando que as evidências do uso deste em longo prazo são escassas e limitadas, bem como sua segurança em longo prazo é incerta, conforme já descrito no tópico “Pleito”, entende-se que não deva fazer parte dos



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

medicamentos disponibilizados pelo SUS.

7. Todavia, os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opióide paracetamol e dipirona (pleiteado), assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico 500mg, além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*), Salgueiro (*Salix alba* L.) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*). Salienta-se que tais medicamentos padronizados são considerados primeira linha de tratamento, possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
8. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos graves e refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a intervenção cirúrgica como alternativa de tratamento.
9. De forma geral, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam relatos pormenorizados sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando, além do nome dos medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas); assim como informações a respeito da indicação ou adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição



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

de medicamento não padronizado e com evidências limitadas.

10. Como alternativas terapêuticas ao **Velija® 60 mg (Duloxetina) e Trazodona 50 mg**, cumpre informar que encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) os medicamentos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados.
11. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: **amitriptilina, clomipramina e nortriptilina e fluoxetina**. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. 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.
12. Quanto ao medicamento **Prebictal® 75 mg (pregabalina)**, caso esteja sendo prescrito para transtorno da ansiedade, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos da classe dos benzodiazepínicos **Midazolam (solução oral), Diazepam (comprimido) e Clonazepam (solução oral)**, que estão padronizados na RENAME.
13. Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados, no tratamento do transtorno da ansiedade e depressão.
14. Ainda quanto ao esquema farmacoterapêutico prescrito, por exemplo uso dos medicamentos **Pregabalina 75 mg e Duloxetina 60 mg**, cumpre destacar que estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs



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

Estaduais, **para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica**, os medicamentos **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol 50 mg**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**.

15. 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.
16. 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**.
17. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, **o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado**.
18. 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.



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

19. No presente caso, esclarecemos que não constam informações detalhadas de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (principalmente a associação de gabapentina + amitriptilina), informando o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, assim como não consta justificativa técnica, devidamente embasada, para a não utilização dos medicamentos padronizados, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, informações que poderiam embasar justificativa para a necessidade de aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
20. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de impossibilidade de uso (falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada) a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao **fenobarbital 100 mg (princípio ativo do produto de marca específica Gardenal®)**, considerando que o princípio ativo do medicamento pleiteado encontra-se padronizado, e que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por esfera diferente da administrativa.
2. Em relação aos medicamentos **Velija® 60 mg (Duloxetina)**, **Trazodona 50 mg**,



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

Prebictal® 75 mg (pregabalina) e Artrolive® (glicosamina + condroitina), frente ao exposto e com base apenas nos documentos anexados aos autos e na ausência de laudo pormenorizado descritivo da condição clínica e dos tratamentos anteriormente realizados, **conclui-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas.**

REFERÊNCIAS

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

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

TOWHEED T.E.; MAXWELL L.; ANASTASSIADES T.P.; SHEA B.; HOUP T J; ROBINSON V.; HOCHBERG M.C.; WELLS G.; Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em: <<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.htm>> Acesso em: 11 de maio de 2021.

ZABEU, J.L.A. et al. Projeto Diretrizes. Artrose de Joelho: Tratamento Cirúrgico. Associação SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 11 de maio de 2021.



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