



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1034/2020

Vitória, 28 de agosto de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Guaçuí – MM. Juíza de Direito Dra. Valquiria Tavares Mattos – sobre os medicamentos: **Nootron® 400mg (piracetam), Memoactive® (L-Glutamina + associações) e Venlafaxina 75 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, proveniente da rede privada e emitido em 29/10/19, o paciente encontra-se com quadro de vertigem, tristeza e choro após TCE. Episódios de esquecimento da memória recente e fala repetitiva. Necessita fazer uso dos medicamentos Nootron® 400mg (piracetam), Memoactive® (L-Glutamina + associações) e Venlafaxina 75 mg.
2. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Consta documento da Farmácia Cidadã informando que os medicamentos pleiteados não pertencem ao Componente Especializado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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).



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

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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



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

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A Vertigem é provavelmente, a causa mais comum de tontura, um sintoma responsável por um grande número de visitas a consultórios médicos e popularmente associada a diversas etiologias: angiopática, auditiva, oral, gástrica, labiríntica, mecânica, noturna, ocular, orgânica, postural, vertical, etc. Em geral, existem mais de 300 condições que podem causar tonturas; a vertigem geralmente está relacionada ao comprometimento do sistema labiríntico periférico (ouvido médio e interno e do nervo vestibular), central (núcleos vestibulares e conexões centrais) ou ter uma etiologia combinada e, até mesmo, funcional (Ansiedade).
2. De uma maneira geral, a vertigem pode estar relacionada a crises de aparecimento agudo e de pequena duração, intermitentes, recorrentes ou, até mesmo, crises agudas mais prolongadas, além de eventualmente ser caracterizada como vertigem crônica. Principalmente nas crises agudas, é acompanhada de sintomas e sinais neurovegetativos (náuseas/vômitos, palidez e sudorese), podendo ainda ser acompanhada de sintomas otológicos (zumbidos, perda auditiva, sensação de pressão) e e até mesmo, causar a sensação de morte iminente.
3. **Desta forma, um conhecimento apropriado sobre sua etiologia e fisiopatologia possíveis é extremamente importante para os devidos direcionamentos, haja vista a necessidade da caracterização do tipo de tontura, da suspeição dos possíveis diagnósticos topográficos e etiológicos e da definição do plano terapêutico, em virtude do grande desconforto causado ao paciente e da grande gama de doenças e situações clínicas envolvidas na sua etiologia.**



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

DO PLEITO

1. **Nootropil® 400mg (piracetam):** Este medicamento se destina a melhorar as atividades mentais superiores, tais como memória, aprendizado e atenção. Está indicado no tratamento destas funções, no tratamento de alterações da função cerebral após acidente vascular cerebral (AVC), no tratamento da vertigem e no tratamento da dificuldade de aprendizado em crianças (dislexia).
2. **Memoactive® (L-Glutamina + associações):** Suplemento composto por aminoácidos, minerais e vitaminas relacionadas ao metabolismo cerebral. Segundo sua bula é usado como suporte vitamínico e mineral em casos como falta de memória, estafa, estresse, estados depressivos e doenças degenerativas como Parkinson e Alzheimer.
3. **Venlafaxina 75mg:** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados 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.
2. Quanto ao medicamento **Nootron® 400mg (piracetam)**, apesar de não existir substituto específico ao mesmo nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, não foram identificados estudos na literatura disponível, com bom delineamento metodológico contendo evidências científicas que



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

comprovem a indicação, eficácia e segurança para a condição da Requerente, segundo os autos.

3. Em relação ao **suplemento Memoactive® (L-Glutamina + associações)** em específico, cabe primeiramente informar que não consta anexado aos autos informações de que a paciente em tela possua alguma carência vitamínica ou resultados de exames laboratoriais que demonstrem necessidade de suplementação dos componentes da formulação. Não menos importante, deve-se considerar que não foram localizados por este Núcleo estudos científicos que comprovem a eficácia e segurança dessa associação para o tratamento da **condição em questão (patologias que acometem a paciente)**, que pudessem servir de embasamento para justificativa de disponibilização de medicamento não padronizado.
4. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Venlafaxina 75 mg**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina (paciente já em uso)**, sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.
5. 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.
6. Ocorre que no presente caso, não consta informação se a paciente fez uso prévio de



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

todas as alternativas terapêuticas e concentrações disponíveis no SUS – dose e período de uso – associações utilizadas e possíveis efeitos que contraindicam ou sinalizam a refratariedade frente as opções terapêuticas disponíveis na rede pública.

7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de 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.
8. **Frente ao exposto e com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não foi verificada a real indicação dos medicamentos prescritos para o caso em tela, tampouco ficou demonstrada a impossibilidade da Requerente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**

Att,

████████████████████████████████████████████████████████████████████████████████

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

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



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

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf. Acesso em: 28 agosto 2020.

Avaliação diagnóstica das síndromes vertiginosas. Disponível em: http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=337 . Acesso em: 28 agosto 2020.