



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1499/2020

Vitória, 29 de dezembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel Palha, Exmo. Juiz de Direito Dr. Igor Nascimento Barbosa, sobre os medicamentos: **Arcalion® (sulbutiamina), Duloxetina 30mg e Dolamin Flex®(clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Autora faz uso de diversos medicamentos, já foram pleiteados alguns e já recebe através de demanda judicial, necessitando dos medicamentos **Arcalion® (sulbutiamina), Duloxetina 30mg e Dolamin Flex®(clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg).**
2. Às fls. 13 consta laudo médico emitido em 16/01/20, que relata que foi necessário substituição do medicamento venlafaxina por duloxetina 30mg + arcalion + dolamin flex, pelos mesmos não estarem mais controlando a ansiedade, depressão e artrose, piorando o quadro clínico e cardiológico da paciente.
3. Às fls. 14 consta laudo médico emitido em 06/12/2019, que relata que foi necessário substituição do medicamento venlafaxina por duloxetina 30mg + arcalion + dolamin flex, pelos mesmos não estarem mais controlando a ansiedade, depressão e artrose, piorando o quadro clínico e cardiológico da paciente.
4. Às fls. 15 consta receituário 12/11/2019, com prescrição dos medicamentos Omeprazol 20mg, Diamicon 60mg, Metformina 850mg, Donaren 60mg, Duloxetina 30mg,



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

Sustrate, Clopidogrel, Vastarel 35mg e Monocordil 20mg.

5. Às fls. 16 consta receituário 12/11/2019, com prescrição dos medicamentos sinvastatina 20mg, micardis anlo, januvia 100mg, Arcalion e dolamin flex.
6. Às fls. 17 consta documento do Município informando que os medicamentos pleiteados não estão padronizados.
7. Às fls. 18 consta laudo de 21/05/2018, teve agravamento do quadro clínico, com dor precordial quando esforça, realizou várias cintilografias do miocárdio, com resultado positivo, com resultado positivo, encaminhada para a cineangiografia também com resultado positivo. Foi encaminhada para realização de angioplastia, diabética, com insuficiência coronariana com stent coronário e hipertensão arterial grave de difícil controle, necessitando de uso contínuo da medicação acima.
8. Às fls. 19 consta receituário 21/5/2015, com prescrição dos medicamentos: metformina 850mg, miocardis anlo e januvia 100mg.
9. Constam receituários de 2014.

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).
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)



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

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 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.



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

DA PATOLOGIA

1. **A depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes. Os episódios depressivos são caracterizados por rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo.
2. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.
3. **A osteoartrite (OA), osteoartrose, artrose** é uma condição heterogênea, para a qual a prevalência, os fatores de risco, as manifestações clínicas e o prognóstico variam de acordo com as articulações afetadas. Ela afeta mais comumente os joelhos (gonartrose), o quadril (coxoartrose), as mãos e as articulações apofisárias espinhais.
4. A artrose é uma doença articular degenerativa, basicamente não inflamatória, sendo a maior causa de morbidade e incapacidade especialmente nos idosos, pois acomete cerca de 80% das pessoas com mais de 70 anos. Achados clínicos incluem dor, sensibilidade óssea, crepitações. Quadros graves evoluem para estreitamento característico do espaço articular e a formação de osteófitos, com alterações subcondrais visíveis na radiografia.
5. O processo fisiopatológico da OA é caracterizado pelo aumento da destruição e subsequente proliferação da cartilagem e do osso. As superfícies articulares regeneradas não possuem a mesma qualidade e arquitetura das articulações originais e o crescimento excessivo da cartilagem e osso causam dor, deformidades, diminuição ou alteração da mobilidade, progressiva incapacidade e possível inflamação moderada local, diferenciando-se da artrite reumatoide ou outra doença inflamatória.



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

6. Um traumatismo de alta energia, como um acidente automobilístico, um atropelamento ou mesmo um entorse do tornozelo (onde todo o peso do corpo gira sobre o tálus, osso que fica acima do calcâneo e abaixo da tíbia e fíbula) pode ferir as células cartilaginosas locais (condrócitos) e sua matriz. Portanto, mesmo um jovem pode evoluir para uma artrose pós-traumática.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **depressão** deve ser a remissão total dos sintomas e não apenas a redução de sintomas (remissão parcial). Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina e inibidores da monoaminoxidase. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe.
 2. Os tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maior evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia pode ser efetiva quando associada com antidepressivos.
 3. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T3); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.
1. Os objetivos do tratamento da **artrose** são o alívio da dor, minimização da incapacidade física, educação do paciente, e melhora na qualidade de vida.
 2. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível.
 3. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos



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

- fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
4. A Terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. A terapia farmacológica deve ser considerada como medida adicional à terapia não farmacológica. Ressalta-se que a terapia farmacológica é mais efetiva quando combinada com as estratégias não farmacológicas.
 5. Considerando que atualmente não há disponível nenhum medicamento que reverta ou altere a estrutura e mudanças bioquímicas associadas à OA, o alívio da dor é a primeira indicação para farmacoterapia em pacientes com OA, com o único objetivo de controlar os seus sintomas. O tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não opióides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
 6. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas), nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significativo ou inflamação instalada.
 7. A injeção de corticoides intra-articular também pode ser uma opção, visto que estudos demonstram que apresentam igual efetividade quando comparado ao ácido hialurônico.
 8. O tratamento cirúrgico muitas vezes pode se tornar necessário devido ao processo de cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação são os procedimentos mais frequentes.
 9. Pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras,



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

deverá ser avaliado a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Arcalion® (sulbutiamina)**: é indicado no tratamento das astenias (cansaço) físicas, psíquicas e intelectuais e na reabilitação de pacientes coronarianos.
2. **Duloxetina 30mg**: é classificada como um inibidor da recaptação 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.
3. **Dolamin Flex®(clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg)**: é indicado para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados ao período pós operatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Arcalion® (sulbutiamina)**, **Duloxetina 30mg** e **Dolamin Flex®(clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg)** 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. No que tange ao medicamento **Arcalion® (sulbutiamina)**, não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. Todavia, não foram encontrados estudos com bom nível de evidência científica que comprovem a eficácia do mesmo nas patologias apresentadas pela requerente.



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

3. Em relação ao medicamento **Duloxetina**, informamos que, como alternativas terapêuticas para o tratamento da depressão, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
4. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
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. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**
6. Quanto ao medicamento **Dolamin Flex® (clonixinato de lisina 125 mg + ciclobenzaprina 5 mg)**, entretanto esclarecemos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que **há a disponibilidade na rede pública, de vasto arsenal terapêutico para a condição que aflige a Requerente**, uma vez que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opioide paracetamol e dipirona, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico 500 mg, 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-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

gato (*Uncaria tomentosa*). Salienta-se que tais medicamentos padronizados 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 necessitem. Mas, não há relato de uso dos medicamentos padronizados, ou impossibilidade de uso desses.

7. **Frente aos fatos acima expostos e considerando as alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública, esclarecemos que no presente caso, não constam informações técnicas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, descrição pormenorizada das patologias (sinais e sintomas e gravidade), quais os medicamentos foram previamente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
8. 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 comprovada** ou contraindicação absoluta 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



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

1. Com base apenas nos documentos anexados aos autos, ausência de laudo pormenorizado descritivo das patologias e dos tratamentos anteriormente realizados, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas. Portanto, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela nesse momento.**

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). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 29 de dezembro de 2020.

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

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. **Medicina Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.



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

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

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 29 de dezembro de 2020.