



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1622/2019

Vitória, 08 de outubro de 2019.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa sobre o medicamento: **Clopidogrel 75 mg, Neovite lutein® (luteína, zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E, selênio e zinco) e Filtro solar FPS 50.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial o Requerente é portador de vitiligo universal, degeneração de mácula relacionada a idade e infarto agudo do miocárdio, sendo necessário fazer uso de Filtro solar FPS50, Neovite lutein e Clopidogrel 75 mg.
2. Às fls 14 consta laudo médico emitido em 20/08/19, em papel timbrado do HUCAM, com as seguintes informações: paciente portador de vitiligo universal, com risco aumentado de neoplasias cutâneas, já tendo sido submetido a exérese de tumores cutâneos de origem actínica. Faz-se necessário uso contínuo de filtro solar FPS 50 (no mínimo) 02 vezes ao dia em toda extensão da pele exposta ao sol diariamente.
3. Às fls 16 e 17 consta indeferimento da GEAF/CEFT quanto a solicitação de filtro solar FPS 50, em 26/02/19.
4. Às fls 20 consta LME solicitando o medicamento Clopidogrel 75 mg para paciente portador de DAC (doença arterial coronariana). Consta protocolo de atendimento na Farmácia Cidadã Metropolitana, datada de 21/12/18.



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

---

5. Às fls. 22 consta laudo médico emitido em 24/07/19, papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, relatando paciente portador de degeneração de mácula relacionada a idade forma seca em olho direito e cicatricial em olho esquerdo. Fundoscopia: drusas em olho direito e cicatriz macular disciforme em olho esquerdo. Prescreve Neovite Lutein.
6. Consta indeferimento da GEAF/CEFT quanto a solicitação de Neovite Lutein, emitida em 26/02/19.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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,



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

---

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.

4. 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.
5. 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**

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do



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

---

- miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
2. A Síndrome Coronariana Aguda (SCA) compreende três condições clínicas: angina instável (AI), infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (IAMCST). Resultam do desequilíbrio entre suprimento e demanda de oxigênio pelo miocárdio e evoluem para isquemia do miocárdio. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir.
  3. A **Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI)** é uma doença ocular degenerativa caracterizada clinicamente nas fases iniciais por alterações do epitélio pigmentado da retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativo da função visual na maioria dos casos, até que ocorram formas centrais ou extensas de atrofia geográfica ou formação de neovascularização coroideana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão.
  4. A degeneração macular está, em geral, relacionada com o envelhecimento e afeta mais frequentemente pessoas acima dos 50 anos de idade. É comumente referida como **degeneração macular relacionada com a idade** ou DMRI. Porém, não é uma consequência normal ou inevitável do envelhecimento. Determinadas formas da doença também podem afetar pessoas mais jovens.
  5. A doença acarreta perda progressiva da visão central. Embora permaneça alguma visão periférica, a habilidade de enxergar o suficiente para reconhecer faces, dirigir e ler é



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

---

afetada e a visão pode deteriorar rapidamente.

6. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma exsudativa ou úmida.
7. A DMRI é responsável por perda visual grave e é a principal causa de cegueira sob o ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.
8. O **Vitiligo** é uma doença cutânea de característica autoimune, idiopática (de causa desconhecida), caracterizada por manchas branco-nacaradas de diferentes tamanhos e formas com tendência a aumentar centrifugamente de tamanho.
9. Clinicamente, o vitiligo caracteriza-se por manchas inicialmente hipocrômicas notadas geralmente nas áreas foto expostas como a face, dorso das mãos e ao redor de orifícios corporais, com tendência a distribuição simétrica. Os pelos podem ser eventualmente acometidos (leucotriquia), incluindo sobrancelhas, cílios e pelos pubianos. O prurido ou inflamação raramente está presente.
10. Trata-se de doença crônica que não leva a nenhuma repercussão à saúde física, no entanto, possui impacto significativo na qualidade de vida do indivíduo, tanto pela discriminação social, quanto pela intervenção em sua autoestima.

## **DO TRATAMENTO**

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana crônica (DAC)** incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.



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

---

2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. **Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla anti- agregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.**
3. Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da **DMRI**, apenas medidas de suporte à visão comprometida. Também não há tratamento ideal para a forma exsudativa, sendo que todos os que estão disponíveis são limitados em seus resultados, embora causem impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes.
4. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a fotocoagulação a laser, terapia fotodinâmica com verteporfina, corticosteroides por meio de injeção intravítrea, injeção intraocular de antagonistas do fator de crescimento do endotélio vascular e a administração combinada destas terapias. Medicamentos antiangiogênicos tem sido efetivos em um amplo número de casos e são agora indicados para todos os subtipos angiográficos de neovascularização sub-retiniana.
5. Um boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde avaliou o uso dos inibidores da angiogênese (Pegaptanibe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) para o tratamento da DMRI úmida. Neste boletim consta que o Ranibizumabe está indicado para o tratamento da DMRI na forma úmida ou exsudativa, sendo a dose recomendada em bula de 0,5 mg (0,05 ml). O tratamento é iniciado com uma injeção por mês, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. O intervalo entre as duas doses não deve ser inferior a um mês.



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

---

6. O **vítigo** apresenta-se de forma e intensidade variada em cada paciente, portanto, o tratamento deve ser individualizado, dependendo da extensão e padrão das lesões. Deve-se considerar também que o grau de comprometimento emocional do paciente pode interferir negativamente na evolução da doença, influenciando no tratamento a ser adotado em cada caso.
7. O corticosteroide tópico constitui uma das primeiras opções de tratamento para os indivíduos portadores de vitiligo e é, eventualmente, a primeira escolha para aqueles com a forma localizada da doença e/ou aqueles que têm um componente inflamatório mesmo que subclínico.
8. Em um estudo duplo-cego randomizado foi comparado o uso de tacrolimo 0,1% ao clobetasol 0,05% pomada, com repigmentação de 49,3% relacionada ao clobetasol e de 41,3% ao tacrolimo. Apesar da melhor resposta, os efeitos colaterais associados aos corticoides, principalmente nas lesões acrofaciais, são de relevância.
9. Como alternativa de tratamento tópico, o metoxipsoralen na concentração de 0,1% é o mais frequente psoraleno utilizado no tratamento do vitiligo.
10. Além destes, pode ser utilizada a terapia oral com os psoralenos, que oferece melhores resultados e com menos efeitos colaterais, mas que exige observação especial (exames laboratoriais, acompanhamento oftalmológico e cuidados com a exposição solar). O psoraleno de escolha é o metoxipsoralen na dose de 0,4mg/kg de peso tomados uma ou duas horas antes da exposição à radiação.
11. A escolha do tratamento dependerá da extensão da doença, da cor da pele, da avaliação do estado psicológico do paciente e grau de evolução da doença.

## **DO PLEITO**

1. **Clopidogrel 75mg:** é um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação



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

---

induzida por adenosina difosfato (ADP) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (IIb/IIIa), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas, causando retração de coágulo. Os antiagregantes plaquetários reduzem a agregação plaquetária e podem impedir a formação de trombos na circulação arterial, onde os anticoagulantes apresentam ação mínima. Está indicado para profilaxia de infarto miocárdio, eventos tromboembólicos cerebrais e morte vascular. Clopidogrel é considerado como alternativa adequada (2ª escolha) para pacientes que não toleram AAS.

2. **Neovite lutein® (luteína, zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E, selênio e zinco):** não se trata de medicamento, mas um suplemento antioxidante e possui maiores concentrações dos elementos que protegem contra as ações dos radicais livres.
  - 1.1 As evidências científicas sobre o real benefício deste suplemento, assim como sua segurança, ainda são incertas.
  - 1.2 Os carotenoides luteína e zeaxantina presentes em sua composição, filtram a luz azul e possuem ação antioxidante isto é, atuam neutralizando os radicais livres (moléculas instáveis que rompem a estrutura de outras células).
3. **Protetor Solar FPS 50:** produto que confere proteção solar com fator de proteção 50.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Clopidogrel 75 mg** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde através das Farmácia Estaduais. Desta forma, entende-se que esse medicamento deve estar disponível aos pacientes que comprovadamente necessitarem, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
2. De acordo com o protocolo clínico do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso das síndromes coronarianas agudas, após a alta hospitalar devem ser usados:



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

---

- **Ácido Acetilsalicílico (AAS) é o antiplaquetário de eleição nas SCA.**
  - Dose: 200 mg no atendimento inicial. A terapia de manutenção pode ser feita com 100 mg/dia;
  - Para paciente com SCA e sangramento gastrointestinal prévio, em uso isolado de AAS ou combinado com o clopidogrel, deve ser prescrito inibidores da bomba de prótons;
  - Se houver hipersensibilidade ou intolerância gastrointestinal ao AAS, utilizar clopidogrel 75mg/dia.
- **Clopidogrel:**
  - **Dose de Manutenção: 75 mg/dia, idealmente por 9 meses. Tempo mínimo de uso em pacientes com stent convencional: 1 mês.** É importante não descontinuar o tratamento após alta. Diante desta necessidade de continuação do tratamento, o estabelecimento hospitalar deverá entregar no dia da alta, 30 (trinta) comprimidos ao paciente até que seja adquirido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 3. No presente caso, consta anexo aos autos comprovante de solicitação prévia desse medicamento pela via administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual Metropolitana, em 21/12/18. **Assim, após consulta ao banco de dados da SESA, nesta data, constatamos que a solicitação foi deferida em 24/07/19, e até então não houve retirada do medicamento em questão.**
- 4. O suplemento nutricional **Neovite lutein® (luteína 10mg, zeaxantina 2mg, Vitamina C, Vitamina E, zinco e cobre)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



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

---

5. Apesar de não serem identificados substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde a esses suplementos, seus efeitos benéficos na degeneração macular permanecem controversos. O Food and Drug Administration (FDA) conduziu uma revisão de estudos para averiguar e ter a certeza sobre as evidências científicas do papel da luteína e zeaxantina na degeneração macular e cataratas. **Com base nas revisões, o FDA concluiu que não existem evidências fidedignas sobre a atuação da luteína e zeaxantina sobre o risco de degeneração macular e/ou catarata.**
6. **Deve-se considerar ainda que as evidências que suportam a eficácia e segurança do suplemento nutricional pleiteado são ainda inconsistentes, apesar de alguns estudos sugerirem modesto benefício.**
7. Em relação ao **Filtro solar FPS 50**, este é considerado cosmético e não medicamento (não possui ação terapêutica), não sendo padronizado em lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
8. Frisa-se que o produto pleiteado não é utilizado para o tratamento do Vitiligo, propriamente dito, mas sim para prevenir as queimaduras solares (proteção solar).
9. No presente caso, consta em laudo médico “paciente portador de vitiligo universal, com risco aumentado de neoplasias cutâneas, já tendo sido submetido a exérese de tumores cutâneos de origem actínica. Faz-se necessário uso contínuo de filtro solar FPS 50 (no mínimo) 02 vezes ao dia em toda extensão da pele exposta ao sol diariamente”.
10. **Assim, entende-se que o paciente em tela tem indicação de uso de protetor solar de alta potência.**

#### IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Clopidogrel 75 mg** está padronizado para



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

tratamento da patologia que acomete o Requerente, considerando que o paciente já possui processo na Farmácia Cidadã Estadual, considerando que a solicitação do medicamento pleiteado foi deferida em 24/07/19, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos que justifiquem a sua disponibilização através da via judicial.**

2. Quanto ao suplemento nutricional **Neovite lutein® (luteína 10mg, zeaxantina 2mg, Vitamina C, Vitamina E, zinco e cobre)**, considerando que não consta laudo médico com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, por exemplo não constam informações de tratamentos previamente instituídos e por fim considerando a escassez de evidências científicas quanto a eficácia e segurança do suplemento pleiteado, entende-se que, com base apenas nas informações remetidas a este Núcleo, **o mesmo não pode ser considerado como única alternativa terapêutica para o paciente em questão, não tendo sido portanto, justificada a sua aquisição pela rede pública de saúde, para atendimento ao caso em tela.**
3. Em relação ao **Filtro solar FPS 50**, frente ao exposto e considerando que, apesar de se destinar ao tratamento paliativo da doença que acomete o Requerente, **este Núcleo conclui que existe necessidade de utilização de produtos que protejam a pele do paciente.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**REFERÊNCIAS**

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Disponível em:

<<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>>. Acesso em: 08 outubro 2019.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos do Componente Especializado – REMEME**. Vitória: SESA, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 0358/2011** [VITALUX PLUS® (LUTEÍNA, ZEAXANTINA, VITAMINAS E MINERAIS) – indicação na degeneração macular relacionada à idade]. Vitória, julho 2012.

BERSON, E. L. ; et al. **Clinical trial of lutein in patients with retinitis pigmentosa receiving vitamin A**. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20385935>>. Acesso em: 08 outubro 2019.

PROTOCOLO CLÍNICO SÍNDROMES CORONARIANAS AGUDAS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>. Acesso em: 08 outubro 2019.

FERNANDES, J. G. **Tratamento das doenças cerebrovasculares baseado em evidências**. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 02 Mai/Jun/Jul/Ago 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/02/artigo01.pdf>>. Acesso em: 08 outubro 2019.