



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 078/2019

Vitória, 15 de janeiro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado pelo [REDACTED]
em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Clopidogrel 75mg, Vastarel® 35mg MR(trimetazidina), Labirin® 16mg(betaistina) e Citalopram 40mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a idosa é portadora de problemas de coração e de depressão necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos Clopidogrel 75mg, Vastarel® 35mg, Labirin® 16mg e Citalopram 40mg.
2. Às fls. 19 consta receituário médico emitido em 06/08/2018 com prescrição dos medicamentos: losartana 50mg, furosemida 40mg, clopidogrel 75mg, ASS 100mg, Vastarel 35mg, Labirin 16mg, Sifrol 0,25mg e Citalopram 40mg, dieta p/ diabético. Relata paciente com cardiopatia aterosclerosa grave isquêmica + síndrome depressiva + doença de parkison, não tem condições financeiras de comprar medicação? CID F32 (episódios depressivos), G20 (doença de parkinson), I10 (hipertensão arterial), I20 (angina pectoris).
3. Às fls. 12 consta relato do [REDACTED] De que a filha da Requerente procurou o Município e foi informada de que os medicamentos pleiteados não são padronizados.
4. Às fls. não numerada consta laudo médico, emitido em 31 de agosto de 2018, onde relata paciente em tratamento clínico e cardiológico necessitando das medicações



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

conforme receita em anexo e informa que paciente pode fazer uso de medicações genéricas, exceto vastarel, labirin e sifrol.

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 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. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.



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

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.

DA PATOLOGIA

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



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

2. 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 suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.
3. A **depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes. Esses 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.
4. 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.

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.
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,



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

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.

3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.
1. 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. 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. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. 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**.

DO PLEITO

1. **Clopidogrel 75mg:** um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação induzida por adenosina difosfato (ADP) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (IIb/IIIa), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas,



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

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. **Citalopram 40 mg:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptção 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. **Vastarel® 35mg MR(trimetazidina):** é um medicamento que modifica o uso de substratos de energia no coração através da inibição da oxidação de ácidos graxos cardíacos, melhorando com isso a isquemia miocárdica. Este medicamento possui registro na ANVISA (Nº 112780055).

3.1 De acordo com os estudos encontrados, a trimetazidina adicionada ao tratamento médico otimizado de pacientes com Insuficiência Cardíaca. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20mg foi comparada com propranolol 40mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser tão eficiente quanto o propranolol. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

3.2 Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida, desta forma novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após



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

avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).

4. **Labirin[®] 16mg (betaistina):** produz vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo, sendo utilizado para diminuir a frequência e a severidade dos ataques de vertigem. Aumenta o fluxo regional de sangue em pacientes com doença degenerativa cerebrovascular e significativamente melhora a função cognitiva em idosos. É um fraco agonista dos receptores H1, não tem virtualmente nenhum efeito nos receptores H2 e é um potente antagonista dos receptores H3, possuindo propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Clopidogrel 75mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da **rede estadual** de saúde através das Farmácia Estaduais. Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso. **Não foi anexado aos autos documentos que comprovem negativa no fornecimento pelo ente estatal.**
2. Quanto aos medicamentos **Citalopram 40mg**, **Vastarel[®] 35mg MR(trimetazidina)** e **Labirin[®] 16mg (betaistina)** informamos que 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.
3. Como possíveis substitutos do antidepressivo **Citalopram**, pontuamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) –



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

Componente Básico da Assistência Farmacêutica – outros medicamentos **antidepressivos**, quais sejam: **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina (inibidores não seletivos de recaptção de monoaminas), bem como a Fluoxetina (inibidor seletivo de recaptção de serotonina)**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde e considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.

4. Quanto ao **Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg e Betaistina 16mg (Labirin®)** informamos que não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. Todavia, não foram localizados por este Núcleo estudos científicos com bom delineamento metodológico que comprovem a eficácia e segurança do uso destes medicamentos para tratamento da condição que aflige a Requerente. Assim, considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do uso desses medicamentos, este Núcleo entende que não se concebe que um ente público deva adquirir medicamentos nesta condição.
5. Como alternativas terapêuticas ao medicamento **Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg** informamos que estão padronizados na RENAME (tendo como base a indicação prevista em bula), com eficácia clinicamente comprovada, medicamentos bloqueadores adrenérgicos (Atenolol, Propranolol e o Metoprolol) para a redução das crises de angina (isquemia miocárdica – doenças coronarianas), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
6. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20 mg foi comparada com propranolol 40 mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser **tão eficiente quanto o propranolol**. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.



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

7. Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida. Desta forma, **novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde**, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).
8. Ressaltamos por fim, que o laudo médico emitido pelo profissional prescritor dos medicamentos ora pleiteados, não trás nenhuma informação acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou ainda contraindicação de uso, que pudesse embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não disponibilizados na rede pública.
9. 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

1. Em relação ao medicamento **Clopidogrel 75mg**, considerando que está padronizado na rede pública estadual de saúde, considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa, tampouco negativa de fornecimento por parte do ente federado, **este Núcleo entende que o mesmo não deva ser fornecido por uma esfera diferente da administrativa.**



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

2. Quanto aos medicamentos **Citalopram 40mg, Vastarel® 35mg MR (trimetazidina) e Labirin® 16mg (betaistina)**, considerando que os documentos médicos apresentados não prestam esclarecimentos sobre os tratamentos utilizados anteriormente, bem como não informa o período de tratamento com cada medicamento, posologia e dose; considerando que não foram localizadas evidências científicas que comprovem a eficácia do uso dos medicamentos Betaistina e Trimetazidina para o tratamento da condição que aflige a Requerente, bem como considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do seu uso, **este Núcleo entende 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**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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, 2018.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – 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: 16 jan. 2018.