



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1848/2019

Vitória, 07 de novembro de 2019

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dr^a. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Prolopa[®] HBS 125mg (levodopa + benserazida – comprimido dispersível), Stabil[®] 0,25mg (pramipexol), Ancoron[®] 200mg (amiodarona), Novanlo[®] 2,5mg (levanlodipina), Eliquis[®] 2,5mg (apixabana), Rosucor[®] 10mg (rosuvastatina) e Donaren[®] 50mg (trazodona).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a Autora é portadora de hipertensão arterial, doença de parkinson (CID – 10 G20) e fibrilação atrial, necessitando dos medicamentos Novanlo[®] 2,5mg, Ancoron[®] 200mg(amiodarona), Prolopa[®] HBS 125mg (levodopa + benserazida), Stabil[®] 0,25mg (Pramipexol), Eliquis[®] 2,5mg, Rosucor[®] 10mg (rosuvastatina) e Donaren[®] 50mg.
2. Às fls. 12 consta receituário emitido em 26/08/2019, com prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Às fls. 11 consta laudo médico emitido em 26/08/2019, onde relata paciente 82 anos, portadora de hipertensão arterial (CID I11), doença de Parkinson CID G20, marca passo cardíaco CID Z95.0 e fibrilação atrial permanente (CID I48). Necessita dos medicamentos prescritos na receita.



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

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) 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.



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

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. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas com corpúsculos de Lewy. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. Por ser uma doença progressiva, que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa.
2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.



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

3. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia cardíaca sustentada mais frequente, está associada a diversas condições cardíacas e sistêmicas, e aumenta em prevalência com o envelhecimento. Pode causar sensação de palpitações, apresentar-se com consequências hemodinâmicas diversas, provocar fenômenos tromboembólicos variados ou cursar com períodos assintomáticos de duração desconhecida.
4. A importância clínica da FA está relacionada com: (1) perda da contratilidade atrial, (2) resposta ventricular acelerada inapropriada e (3) perda da contratilidade bem como o esvaziamento deficiente do apêndice atrial que leva ao risco de formação de trombos e subsequentemente, de episódios tromboembólicos, que podem ocasionar embolias periféricas com oclusões de vasos distais e Acidentes Vasculares Cerebrais (AVCs).
5. Além da morbidade causada por sintomas, acarreta risco significativamente maior de eventos tromboembólicos, mormente acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCi). Por isso, a importância da anticoagulação apropriada é progressivamente maior. Os indivíduos de maior risco para eventos tromboembólicos são os portadores de insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, acidente vascular cerebral prévio e idade avançada.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo inicial do tratamento da **Doença de Parkinson** deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras.
2. A escolha do medicamento mais adequado deverá levar em consideração fatores como estágio da doença, sintomatologia presente, ocorrência de efeitos colaterais, idade do paciente, medicamentos em uso e seu custo.
3. Existem atualmente vários modos de intervenção farmacológica sintomática, sendo a levodopa o fármaco inicial, especialmente para indivíduos idosos e/ou com algum grau



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

de comprometimento cognitivo, para os quais se deve tentar evitar a administração de anticolinérgicos. Tais tratamentos se encontram descritos abaixo:

- levodopa *standard* ou com formulações de liberação controlada, em associação com inibidor da levodopa decarboxilase;
 - agonistas dopaminérgicos (pramipexol);
 - inibidores da monoamino oxidase B (MAO-B);
 - inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT);
 - anticolinérgicos;
 - antilutamatérgicos.
4. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
5. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT₁ da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.
6. As principais estratégias de tratamento da **Fibrilação Atrial** incluem a melhora dos sintomas (seja pelo controle de ritmo, seja pelo de frequência cardíaca) e a prevenção de fenômenos tromboembólicos. Porém, a FA pode ocorrer de modo silencioso nas



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

fases pré-clínica, clínica ou após intervenções invasivas. Na presença de fatores de risco, o foco na prevenção de fenômenos tromboembólicos é considerado o principal pilar do tratamento da FA, independentemente da estratégia adotada (controle de ritmo ou de frequência cardíaca). Também é importante a informação de que a FA paroxística tem exatamente o mesmo risco de AVC que as formas persistente e permanente de FA.

7. O risco de fenômenos tromboembólicos pode ser avaliado pelo escore de CHADS, bem como pelo recente escore de CHA₂DS₂-VASC. Com o acréscimo deste novo escore houve uma “real” separação entre baixo risco duvidoso e baixo risco de fato. Além disso, vários pacientes anteriormente classificados como de risco intermediário no escore antigo passaram a fazer parte de grupos de alto risco pelo novo escore de risco, com impacto clínico (menor número de eventos tromboembólicos). A novidade foi a incorporação de novos fatores de risco, como o sexo feminino, a doença vascular arterial (como doença arterial coronária, insuficiência vascular periférica ou placa na aorta) e a idade intermediária (entre 65 e 74 anos de idade). A idade maior ou igual a 75 anos, graças ao alto risco, passou a ser pontuada com 2 pontos. Escore de CHA₂DS₂-VASC acima de 1 indicam a terapêutica anticoagulante.
8. Evidências sólidas indicam o benefício da anticoagulação oral (ACO) crônica em pacientes de risco. Por outro lado, essa terapia está associada a complicações hemorrágicas. Uma das mais temidas é a hemorragia intracraniana, quase sempre relacionada com níveis de RNI (relação de normalização internacional) acima da faixa terapêutica (RNI maior que 3,5 a 4,0). Considerando que a faixa terapêutica do RNI é muito estreita, vários escores para avaliar o risco hemorrágico foram desenvolvidos.
9. A varfarina, em doses ajustadas, é altamente eficaz na prevenção de fenômenos tromboembólicos na FA, causando redução de 64% desse risco nos pacientes adequadamente tratados. Apesar deste sucesso elevado, 50% dos pacientes que devem ser tratados não o são por diversas razões que incluem a necessidade frequente de



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

avaliação da taxa de anticoagulação (aferição periódica do RNI) e o risco de hemorragia, tanto por parte do paciente, como pelo médico que prescreve. Por outro lado, os pacientes tratados com este medicamento nem sempre se encontram na faixa terapêutica apropriada, e isso se deve ao uso irregular da medicação, a interação da varfarina com alimentos (particularmente os “verdes”) e com outros medicamentos, como antibióticos e anti-inflamatórios. Particularmente nos idosos, que geralmente fazem uso de outros medicamentos para o tratamento de moléstias associadas, o risco de a anticoagulação estar fora da faixa terapêutica não é desprezível.

10. Três são os anticoagulantes de nova geração que terminaram a fase 3 de investigação: **dabigatrana, rivaroxabana e apixabana**, sendo apenas os dois primeiros já disponíveis no Brasil. A dabigatrana é um inibidor competitivo direto da trombina e os demais bloqueadores do fator Xa. O estudo RE-LY utilizou o critério de não inferioridade do novo anticoagulante **Dabigatrana** em relação à varfarina, ou seja, que o novo agente tem eficácia e segurança no mínimo iguais a varfarina^{28,29}. Com relação aos efeitos colaterais, houve maior taxa de dispepsia no grupo que recebeu dabigatrana e aumento discreto no risco de sangramento gastrointestinal com a dose de 150mg. Houve uma tendência maior de risco de infarto do miocárdio em pacientes em uso de dabigatrana (0,82% e 0,81%) em comparação com o grupo que recebeu varfarina (0,64% ao ano; $p=0,09$ e $0,12$). Em um determinado estudo, baseado na intenção de tratar, o acidente tromboembólico ocorreu em 2,1% ao ano no grupo que recebeu rivaroxabana, e 2,4% no grupo da varfarina (razão de risco 0,88; IC 95% variando entre 0,74 e 1,03; $p<0,001$ para não inferioridade; $p=0,12$ para superioridade).
11. No que diz respeito à prevenção secundária, uma apresentação recente confirmou a não inferioridade da rivaroxabana em comparação a varfarina. Numa avaliação prospectiva de 7.468 pacientes com história prévia de AVC ou ataque isquêmico transitório (escore CHADS₂ de 3,93), a taxa de recorrência de acidente vascular cerebral foi 13% menor no grupo que recebeu rivaroxabana, em comparação àqueles



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

que tomaram varfarina (2,26% no grupo rivaroxabana e de 2,60% no grupo varfarina – risco relativo 0,87; IC 95% variável entre 0,69 e 1,10).

12. Assim, a Sociedade Brasileira faz as seguintes recomendações: A **dabigatrana e a rivaroxabana** são recomendadas como alternativa à varfarina para pacientes com FA não valvar nos quais a anticoagulação oral é indicada ou como opção ao anticoagulante antagonista de vitamina K em pacientes com dificuldade de manter RNI adequado, dificuldade para coletas de sangue para controle, ou por opção do paciente (nível de evidência A).

DO PLEITO

- 1. Prolopa[®] HBS125mg (levodopa + benserazida):** O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina. O medicamento ora pleiteado se refere a formulação com tecnologia de liberação controlada da associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.
- 2. Stabil[®] 0,25mg (Pramipexol):** trata-se de medicamento que atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson, assim é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa. O Pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D3, com inteira atividade intrínseca.
- 3. Ancoron[®] 200mg (amiodarona):** trata-se de medicamento antiarrítmico. Atua no coração, controlando as alterações dos batimentos cardíacos, chamadas “arritmias cardíacas”. Indicado para o controle das seguintes arritmias: arritmias ventriculares; arritmias supraventriculares (*flutter* atrial, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular); alterações do ritmo cardíaco associadas à síndrome de Wolff-



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

Parkinson-Whit.

4. **Novanlo[®] 2,5mg (levanlodipina):** atua reduzindo a pressão arterial. Após administração oral de doses terapêuticas, o levanlodipino é bem absorvido, atingindo sua concentração sanguínea máxima em cerca de 8 horas.
5. **Donaren[®] 50mg (trazodona):** 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.
6. **Eliquis[®] 2,5mg (apixabana):** Trata-se de inibidor potente, reversível, oral, direto, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), prolongando testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Não necessita da antitrombina III para a atividade antitrombótica.
 - Possui Indicação aprovada na ANVISA para prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não-valvar.
7. **Rosucor[®] 10mg (rosuvastatina):** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol,



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

portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.

- De acordo com bula registrada na Anvisa, a rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia; em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que os medicamentos **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa®) e Pramipexol 0,25 mg (princípio ativo do produto de marca específica Stabil®)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Parkinson, sendo o fornecimento da **levodopa + benserazida** de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas, e o fornecimento do **pramipexol** de responsabilidade da rede **estadual** de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Assim, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. Entretanto a apresentação solicitada, **Prolopa HBS® 100/25 (levodopa + Cloridrato de Benserazida)**, de **cápsula de liberação prolongada** não é disponibilizada na rede pública. Todavia, não há justificativa técnica baseada em evidências científicas anexada aos autos para a impossibilidade da paciente utilizar todas as apresentações disponíveis na rede pública municipal. Ressaltamos que não há



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

comprovação científica de que a forma farmacêutica de liberação controlada possua maior eficácia do que a forma de liberação imediata.

3. Sobre a prescrição de medicamento na **apresentação de liberação prolongada** é importante frisar que são concebidas para modular a liberação do fármaco, retardando ou prolongando a sua dissolução. Os objetivos podem ser: tornar a forma farmacêutica gastrorresistente, prolongar o efeito farmacológico, liberar o fármaco em um sítio específico do trato gastrintestinal (TGI) ou após um período definido de tempo (cronoterapia).
4. **Assim, frisa se que não há diferença de eficácia entre a apresentação de liberação imediata (padronizada) e a apresentação de liberação modificada (pleiteada), se administrados conforme posologia adequada para o tratamento proposto.**
5. O medicamento **Amiodarona 200 mg (Ancoron®)** também está padronizado na RENAME 2018 - Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo a esfera **municipal** a disponibilização do mesmo por meio das Unidades Básicas de Saúde, devendo estar disponível para dispensação a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
6. **No presente caso não consta anexado aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia dos medicamentos pleiteados junto a rede estadual e municipal de saúde, tampouco consta comprovante de negativa de fornecimento por parte desses entes federados.**
7. No entanto, para o recebimento de medicamento na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, prescrito com a nomenclatura do nome fantasia “**Prolopa® 100/25mg**”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). A aquisição de marcas espe-



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

cíficas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.

8. Já os medicamentos **Novanlo[®] 2,5mg (levanlodipina)**, **Eliquis[®] 2,5mg (apixabana)**, **Rosucor[®] 10mg (rosuvastatina)** e **Donaren[®] 50mg (trazodona)**. 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.
9. Em relação ao medicamento **Novanlo[®] 2,5mg (levanlodipino)**, esclarecemos que se encontra padronizado na RENAME o medicamento **Anlodipino** (que pertence à mesma classe terapêutica – antagonistas do canal de cálcio – e possui as mesmas indicações clínicas), cabendo à esfera Municipal a disponibilização do mesmo.
10. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Donaren[®] 50mg (trazodona)**, esclarecemos que 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 recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.
11. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: **amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina**. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Não consta nenhum relato médico do quadro clínico apresentado e intenção terapêutica que justifique a indicação de antidepressivo.



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

12. Em relação ao medicamento **Apixabana 2,5 mg (Eliquis®)** pontuamos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o anticoagulante oral **Varfarina**, bem como a **heparina sódica (injetável)**, sendo disponibilizados pela rede municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
13. Já na rede **estadual** de saúde encontram-se padronizados os medicamentos **Dabigatran e Rivaroxabana**. O medicamento **Dabigatran 110mg** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, através da **Portaria 007-R, publicada em 25/01/2013**, para as indicações: profilaxia de trombose venosa profunda e para fibrilação atrial não valvar, conforme os critérios de utilização definidos (“Protocolo Estadual”). O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, **nas concentrações de 15mg e 20mg** para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais).
14. **Não consta nos autos relato de uso prévio dos medicamentos padronizados ou justificativa técnico-científica de impossibilidade de uso dos mesmos.**
15. No tocante ao medicamento **Rosuvastatina (Rosucor® 10mg)**, informamos que estão disponíveis na rede pública, medicamentos para o tratamento da dislipidemia – redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ainda estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde (PCDT da dislipidemia) os medicamentos **fenofibrato, bezafibrato e fenofibrato**.
16. Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia



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

e segurança superior da Rosuvastatina (pleiteada) quando comparada a Atorvastatina (padronizada).

17. **Ocorre que de maneira geral não constam informações pormenorizadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento do período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
18. 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 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 aos medicamentos **Pramipexol 0,25 mg (Stabil®)** e **Amiodarona 200 mg (Ancoron®)**, considerando que encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) para tratamento da patologia que acomete a Requerente, considerando que não há documento comprobatório de que tenha havido prévia solicitação através da via administrativa, tampouco consta documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos mesmos por outra esfera que não seja a administrativa.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Em relação a apresentação farmacêutica de liberação prolongada do medicamento **Levodopa + benserazida (princípio ativo presente na formulação do produto de marca específica Prolopa[®] HBS)**, entende-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo, não ficou comprovada com base em evidências científicas robustas, a impossibilidade da paciente se beneficiar com as apresentações padronizadas na rede pública de saúde, **portanto este Núcleo entende que não é possível afirmar que a apresentação ora pleiteada deva ser considerada única alternativa terapêutica para o caso em tela.**

3. Quanto aos medicamentos **Rosuvastatina (Rosucor[®] 10mg)**, **Apixabana 2,5 mg (Eliquis[®])**, **Donaren[®] 50mg (trazodona)** e **Novanlo[®] 2,5mg (levanlodipina)**, frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem no presente momento a disponibilização desses medicamentos, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Doença de Parkinson**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/21/site-RETIFICACAO-DO-ANEXO-da-Portaria-Conjunta-10-PCDT-DoenCa-de-Parkinson-31-10-2017-retif--002-.pdf>. Acesso em: 07 de novembro de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Pacientes com Parkinson contarão com novos medicamentos no SUS. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/41873-pacientes-com-parkinson-contarao-com-novos-medicamentos-no-sus>. Acesso em: 07 de novembro de 2019.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI n° 18. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 07 de novembro de 2019.