



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1905/2018

Vitória, 18 de novembro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MMª. Juíza de Direito Dra. Lívia Regina Savergnini Bissoli Lage – sobre: **Vertigium® (Flunarizina) 10mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o autor é portador de Síndrome Vertiginosa necessitando dos medicamentos Vertigium e Flunarizina.
2. De acordo com laudo médico SUS emitido em 04/07/19 remetido a este Núcleo, trata-se de paciente com Síndrome vertiginosa caracterizada por tontura, dificuldade de concentração, zumbido auricular. Encontra-se em uso de Flunarizina 15mg 1 comp a noite orientado por 3 meses.
3. Constam receitas médicas com prescrição dos medicamentos Vertizine D® (Mesilato de di-hidroergocristina + dicloridrato de flunarizina) e **Flunarizina 10mg.**

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



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

- 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-constantes 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



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

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 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**



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

causado ao paciente e da grande gama de doenças e situações clínicas envolvidas na sua etiologia.

DO PLEITO

Cumpre informar que os medicamentos citados na inicial se referem ao mesmo princípio ativo, qual seja, Flunarizina.

1. **Vertigium® (Flunarizina) 10mg:** um medicamento com ação vasodilatadora indicado para tratamento de alterações de memória e dificuldade de concentração. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios cerebrais. No tratamento de sintomas como: alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, dificuldade de concentração. Aterosclerose cerebral, sequelas funcionais pós-traumas crânio encefálicas. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios na porção periférica, claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeíte obliterante, angiopatia diabética. Distúrbios do equilíbrio, tais como: vertigens, tonturas, síndrome de Ménière, labirintopatias. Profilaxia da enxaqueca.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Flunarizina (princípio ativo do produto de marca específica Vertigium®) 10mg** 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.
2. **Conforme já esclarecido acima, um conhecimento apropriado sobre a etiologia e fisiopatologia das possíveis causas da vertigem é extremamente importante para os devidos direcionamentos, haja vista a necessidade da caracterização do tipo de tontura, da suspeição dos possíveis diagnósticos**



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

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. Tais informações não foram prestadas na documentação médica juntada aos autos.

3. Quanto ao medicamento pretendido **Flunarizina (princípio ativo do produto de marca específica Vertigium®) 10mg**, pontuamos que não foram identificados substitutos específicos para este medicamento na rede pública. A Flunarizina é utilizada para alívio sintomático de vertigens, sobretudo de vertigens posturais. É um medicamento que deve ser usado com cautela, por curto período de tempo, uma vez que tem risco considerável de provocar sintomas neurológicos e até quadro de Síndrome de Parkinson, caracterizado por rigidez, movimentos lentos (bradicinesia) e tremores. **Não é um medicamento de uso constante.**
4. Ressalta-se ainda que além de não constar nos autos justificativa técnica pormenorizada e embasada em evidência científicas robustas, para a prescrição do mesmo, de acordo com laudo médico juntado aos autos, o mesmo foi prescrito em 04/07/19 para ser utilizado por um período de três meses, que já se expiraram nesta data.
5. **Assim, cumpre esclarecer que não constam nos documentos médicos remetidos a este Núcleo justificativa técnica para a prescrição deste medicamento, com informações detalhadas sobre o caso em tela, como descrição do atual quadro clínico do paciente, causa e gravidade da patologia apresentada, sinais e sintomas, bem como se o paciente ainda necessita fazer uso do medicamento, já que o mesmo foi prescrito em 04/07/19 para ser utilizado por um período de três meses apenas, bem como considerando que este medicamento deve ser usado com cautela, por curto período de tempo, uma vez que tem risco considerável de provocar sintomas neurológicos e até quadro de Síndrome de Parkinson, caracterizado por rigidez,**



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

movimentos lentos (bradicinesia) e tremores, não sendo um medicamento de uso constante.

6. **Frente ao exposto este Núcleo entende que, de acordo apenas com os documentos remetidos não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo.**

[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.

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



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

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: 18 de nov. 2019.

Avaliação diagnóstica das síndromes vertiginosas. Disponível em:

http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=337 . Acesso em: 18 de nov. 2019.

CIRIACO C. T. A. Terapêutica Farmacológica da Vertigem.

Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ. Ano 11, Julho / Setembro de 2012.

Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=338>. Acesso em: 19 de nov. 2019.