



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 00109237620198130327

CÂMARA/VARA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G.A.P.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10, E 11

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 7496

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001316

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- Os remédios INDAPEN SR; NEBLOCK 5MG; ANLODIPINA 5MG; AZUKON MR 30MG; NESINA PIO 25+30MG e JARDIANCE 25MG são fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2- Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnósticos de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus, para a qual foi prescrito o uso contínuo dos medicamentos requeridos, por opção do médico particular assistente.

Não foram apresentados quaisquer elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico: Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado: visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

1) **Indapen®** SR: (indapamida 1,5 mg, comprimido revestido de liberação prolongada), não disponível na rede pública. A indapamida é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em menor escala, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese. O SUS oferece outras opções farmacológicas para a mesma finalidade terapêutica pretendida, alternativamente, o SUS oferece: hidroclorotiazida (diurético da classe dos tiazídicos, classe a qual indapamida é relacionada) e está disponível em comprimidos de 12,5 e 25 mg. Furosemida e espironolactona são também diuréticos. O primeiro, da classe dos diuréticos de alça, é disponível em comprimido de 40 mg; e o segundo, diurético bloqueador da aldosterona, é disponível em comprimidos de 25 mg e 100 mg.

2) **Neblock®** 05mg: Cloridrato de Nebivolol, não disponível na rede pública, pertence à classe dos β -bloqueadores de terceira geração, tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica e da insuficiência cardíaca em idosos, com fração de ejeção (quantidade de sangue que sai do coração e vai para todo o organismo através dos vasos quando ocorre o batimento cardíaco) abaixo ou igual 35%. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, várias alternativas farmacológicas aplicáveis ao caso em tela, tais como: Atenolol, Propranolol, Metoprolol.

3) **Anlodipina** 05mg: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018 páginas 18, 72 e 122.

4) **Azukon®** MR 30mg: Gliclazida, disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018 páginas 25, 66, 145.

5) **Nesina Pio®** 25/30mg: (benzoato de alogliptina + cloridrato de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pioglitazona); não disponível na rede pública, tem indicação de bula como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2 (CID E11).

6) **Jardiance**® 25mg: empagliflozina, não disponível na rede pública, Até o momento, a evidência científica disponível sobre eficácia e segurança da empagliflozina para tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 + comprovada doença cardiovascular estabelecida; não foi capaz de determinar se os benefícios de eficácia apontados pelo estudo para o grupo que utilizou o medicamento foram resultantes do uso desta terapia ou pelo tratamento concomitante das doenças cardiovasculares de base. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem afirmar que a requerente possui comprovada doença cardiovascular estabelecida.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, várias alternativas terapêuticas de hipoglicemiantes orais, aplicáveis ao caso em tela, além da disponibilização de insulinas, quando o paciente evolui com indicação de uso de insulina.

Ao diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, a maior parte dos pacientes deve iniciar o tratamento com mudanças de hábitos de vida (seguir orientação nutricional e realizar exercícios regularmente) e/ou associar o uso de hipoglicemiantes orais.

A necessidade de prescrição da insulina, combinada ou não com hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas.

A introdução de insulina é frequentemente protelada por muitos anos além do ponto em que sua indicação já estaria estabelecida, seja por inércia terapêutica dos médicos, ou por aversão ao ganho de peso e risco de hipoglicemia, ou à não aceitação pelo paciente. O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente às consequências micro e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico.

Não foi identificado elemento técnico indicativo de contraindicação ao uso da insulinoterapia e/ou de imprescindibilidade de uso adjuvante específico do medicamento requerido. A terapia com insulina, quando indicada, não possui contraindicações médicas.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos não incluídos na RENAME, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para as finalidades terapêuticas pretendidas.

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir aos medicamentos (requeridos e não disponíveis), superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Empagliflozina para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, relatório de recomendação, agosto/2018.
- 3) Parecer Técnico nº 14, Medicamentos Anti-hipertensivos Disponíveis no SUS, SES/Mato Grosso, maio 2015.
- 4) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 5) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude hc.ufmg.br
- 6) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
- 7) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*
- 8) *Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde o Paraná, 2018.*



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

V – DATA:

24/07/2019

NATJUS - TJMG