



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. Rodrigo Martins Faria

PROCESSO Nº.: 00303972220198130363

CÂMARA/VARA: 2ª Vara / 2º Juizado Especial Cível

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.F

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - (Toragesic (Cetorolaco), Natrilix (Indapamina), Acertil (Perindopril arginina), Sertralina, Sinvastatina, Artico (Sulfato de Glicosamina + Sulfato sódico de condroitina 1,2 mg), Areds + 2).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 22.4, M 17.9, M 19.9, I 10, F 41.9

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 11227, 53898 e 58952

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001326

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) pelo SUS?
- 2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido?
- 3) No caso do(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS?
- 4) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA?
- 5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s)) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)?
- 6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento(s) é/são de Alto Custo?



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

7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente?

8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s). Certo de atenção, agradeço antecipadamente.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, transtorno ansioso não especificado, condropatia patelar bilateral, gonartrose e doença macular relacionada a idade (DMRI).

Requer o fornecimento para uso contínuo de AREDIS 2 para prevenção das formas secundárias em olho direito. Requer também o fornecimento de Condroflex®/Ártico® para o tratamento da gonartrose / condropatia patelar bilateral, informa que não houve resposta satisfatória ao uso de anti-inflamatórios (não especificou quais e dosagens) e fisioterapia. Requer ainda o fornecimento de Indapamida, Acertil®, Toragesic®, Sinvastatina e Sertralina.

Não constam justificativas se foi feita tentativa prévia de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de insucesso.

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 pelo 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 -



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

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.

1) **Sinvastatina:** disponível na rede pública, vide RENAME 2018, páginas 29, 75 e 160.

2) **Cloridrato de Sertralina:** não disponível na rede pública, presume-se que o mecanismo de ação da sertralina seja uma inibição de captação neuronal de serotonina (5-HT) no sistema nervoso central (SNC). Tem indicação de bula para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do Transtorno Obsessivo Compulsivo em adultos e crianças, do Transtorno do Pânico, do Transtorno do Estresse Pós-Traumático, da Fobia Social ou Transtorno da Ansiedade Social e da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual.

Consta na RENAME medicamento do mesmo grupo farmacológico que a Sertralina, qual seja, a Fluoxetina, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS. Por não haver diferenças significativas de eficácia, segurança, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais, a Sertralina pode, a princípio, ser substituída pelo Cloridrato de Fluoxetina sem prejuízo para o tratamento do paciente. O relatório médico apresentado não informa histórico de tentativa prévia, efeitos colaterais e/ou insucesso de tratamento com a Fluoxetina.



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

Alternativamente, o SUS oferece ainda os medicamentos: carbonato de lítio (estabilizador de humor), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina (antidepressivos tricíclicos), nortriptilina, carbamazepina e valproato de sódio ou ácido valpróico (anticonvulsivantes); haloperidol, biperideno e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha da Assistência Farmacêutica de cuidado medicamentoso do sistema público.

3) **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.

4) **Toragesic®**: não disponível na rede pública, a medicação (trometamol cetorolaco), é um anti-inflamatório, indicado para o controle, a curto prazo, da dor aguda, de moderada a severa intensidade. Deve ser utilizado com cautela em pacientes idosos e cuja bula recomenda o uso a curto prazo.

5) **Ártico®**: (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina), não disponível na rede pública. A sua indicação de bula é artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escapulo-humeral.

A artrose é uma osteoartrite, que acomete os diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A gonartrose é a



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

osteoartrite que acomete os joelhos. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.

Os pacientes apresentam dor articular que aumenta com o peso sobre as mesmas e durante as atividades e a palpação; rigidez/congelamento articular matinal ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento.

A despeito de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. **O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e o grau de acometimento articular, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico.** As diretrizes do tratamento **inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.** Observa-se que há uma falha na disseminação e implementação das diretrizes relacionadas a insucessos terapêuticos.

Na fase inicial, caracterizada por dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em medidas não farmacológicas com programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicos de baixo impacto (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada.

Sempre que necessário o alívio da dor, inicia-se analgésico leve, como o Paracetamol. O tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3, devido a exacerbação dos sintomas variando de acordo com sua intensidade. As drogas utilizadas são:

- Analgésicos e anti-inflamatórios sendo a primeira escolha o Paracetamol;



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

-
- Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;
 - Opioides naturais ou sintéticos no caso má resposta as opções acima;
 - Agentes tópicos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
 - Droga sintomática de ação duradoura, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina;
 - Terapia intra-articular: infiltração intra-articular de hialuramato de sódio triancinolona, hexacetona, para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, há quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Anti-inflamatório e analgésico associado a AINEs oral, injetável e/ou tópico é recomendado. A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates. Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteróide de mais longa ação. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

O PCDT da osteoartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

O Sulfato de glicosamina 1,5 g e Sulfato de condroitina 1,2 g, é uma **droga**



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

sintomática de ação lenta para osteoartrite (SYSADOAs). Indicada em bula para artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrose escapulo-humeral. A ESCEO recomenda a terapia de manutenção de fundo com drogas SYSADOAs, para as quais são fornecidas evidências de alta qualidade apenas para as formulações de prescrição de glucosamina cristalino e condroitina patenteados.

Porém, a evidência advinda dos estudos de mais alta qualidade tem mostrado pouca ou nenhuma evidência de benefício clínico significativo. Trabalhos que sugerem benefícios dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados e seu uso permanece controverso.

Não foram apresentadas inexistem justificativas técnicas de natureza médica que demonstrem benefício líquido do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS, já que o resultado dos estudos randomizados controlados envolvendo esta droga é contraditório.

Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite, que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação.

6) **Acertil®:** perindopril arginina, não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica. O SUS oferece outras opções farmacológicas (dos vários grupos de medicamentos) para a mesma finalidade terapêutica pretendida, disponibilizando medicamentos do grupo dos diuréticos, inibidores adrenérgicos de ação central, beta-bloqueadores e alfa-bloqueadores, vasodilatadores diretos, antagonistas dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II (receptores AT1).

Para que o tratamento medicamentoso da hipertensão seja efetivo, incluindo seus diversos estágios, é necessário que esteja à disposição do paciente, vários grupos farmacológicos de drogas e a possibilidade de associação entre eles. A Diretriz



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

Brasileira de hipertensão sugere as seguintes associações: diurético + diurético; betabloqueador + diurético; inibidor da ECA + diurético; bloqueador do receptor AT1 + diurético; bloqueador de canais de cálcio + betabloqueador; bloqueador de canais de cálcio + inibidor da ECA; bloqueador dos canais de cálcio + bloqueador do receptor AT1; bloqueador dos canais de cálcio + bloqueador do receptor AT1 + diurético. Neste contexto o SUS disponibiliza pelo menos uma droga das classes farmacológicas instruídas pela Diretriz atual. Apenas o grupo dos inibidores direto da renina não é contemplado no Sistema Público de Saúde do Brasil.

Classe Terapêutica	Medicamento
Diuréticos	Hidroclorotiazida 12,5 e 25mg; furosemida 40mg, espironolactona 25mg
Inibidores Adrenérgicos	Atenolol 20 e 100mg, Metoprolol, succinato liberação lenta 25, 50 e 100mg; Carvedilol 3,125, 6,25, 12,25mg, Propranolol 10 e 40mg;
Vasodilatadores diretos	Hidralazina 25 mg
Bloqueadores de Canais de Cálcio	Verapamil 80 e 120mg, Anlodipino 5 e 10mg
Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA)	Captopril 25mg, Enalapril 5, 10 e 20mg
Bloqueador do receptor AT1 da Angiotensina II	Losartana 50mg

7) **AREDS 2®**: a fórmula de suplementação vitamínica e mineral contém luteína e Zeaxantina substituindo o beta caroteno.

Apesar dos estudos realizados, os benefícios anatômicos e funcionais da suplementação vitamínica ou dieta alimentar na DMRI permanecem controversos. O SUS possui protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas aprovado para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade, vide Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018.

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 protocolares disponíveis no



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

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 farmacológicas disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes – Osteoartrite (artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf.
- 3) Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.
- 4) 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, Sociedade Brasileira de Cardiologia • ISSN-0066-782X • Volume 107, Nº 3, Supl. 3, Setembro 2016.
- 5) Parecer Técnico nº 14, Medicamentos Anti-hipertensivos Disponíveis no SUS, SES/Mato Grosso, maio 2015.
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/08/PCDT-2018-Denegerao-Macular-1.pdf>

V – DATA:

25/07/2019

NATJUS - TJMG