



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Hilton Silva Alonso Junior

**PROCESSO Nº.:** 00090755220198130166

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** Cláudio

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** M.L.P.

**IDADE:** 93 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Citalopram 20mg, Xarelto 15mg, Pantoprazol 40mg, Ancoron 100mg, Motilium 10mg, Trezor 20mg, Quetiapina 25mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F 001, I 10

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta às alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 43244

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001403

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Nota Técnica específica dos medicamentos solicitados.

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Alzheimer e Hipertensão essencial. Não constam elementos técnicos de convicção que fundamentem a justificativa de “não respondeu as medicações do SUS” e de “boa resposta aos medicamentos requeridos”.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

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.

1) **Pantoprazol:** não disponível na rede pública. Medicamentos como omeprazol, pantoprazol, lansoprazol e similares fazem parte do grupo dos inibidores da bomba de próton (IBP), também chamados de anti-ulcerosos, são muito utilizados no tratamento de distúrbios do estômago e do esôfago, tais como gastrites, úlcera péptica e refluxo gastroesofágico.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

Em substituição ao Pantoprazol o SUS disponibiliza o omeprazol cápsula de 10 e 20 mg através do componente básico de assistência farmacêutica.

Os estudos que compararam a eficiência do omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e rabeprazol na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento da alternativa disponível na rede pública.

2) **Xarelto®** (Rivaroxabana 15 mg), não disponível no SUS. É um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). O uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, fato que exige maior cautela em seu uso, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

A Rivaroxabana se mostrou similar, não superior ou inferior, no estudo em que foi comparada à Varfarina no que diz respeito ao desfecho primário de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica associada a Fibrilação Atrial.

Foi também observado que o uso da Rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma maneira geral o risco de hemorragias maiores provocadas pelo uso dos medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes orais. O uso dos novos anticoagulantes orais é recente, e seus impactos futuros ainda são desconhecidos. Tais medicamentos carecem de estudos de maior evidência científica; os estudos atuais, tem seus resultados limitados.

O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

**A Varfarina disponível no SUS**, constitui-se no anticoagulante de referência, em doses ajustadas é a primeira escolha para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos.

*O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do Anticoagulante Oral per se.*

3) **Trezor®** (Rosuvastatina cálcica 20mg): não disponível na rede pública. Consta indicação de bula: deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Outros medicamentos disponíveis no SUS para a mesma finalidade terapêutica:

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg, 40mg e 80mg
Fluvastatina	Cápsula	20mg e 40mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10mg, 20mg e 40mg
Pravastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Sinvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100mg
Etofibrato	Cápsulas	500mg
Fenofibrato	Cápsulas	200mg
Fenofibrato	Cápsulas de liberação retardada	250mg
Genfibrozila	Comprimidos	600mg e 900mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250mg, 500mg e 750mg

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

4) **Ancoron®** (Cloridrato de Amiodarona 100mg): a rede pública disponibiliza



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

através do componente básico de assistência farmacêutica, o Cloridrato de Amiodarona na apresentação de comprimido de 200mg.

5) **Motilium®** (Domperidona 10mg): O medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Este medicamento tem sido utilizado no tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico. Alternativamente, o SUS oferece: metoclopramida comprimido 10 mg, solução injetável 5 mg/mL e solução oral 4 mg/mL, por meio do componente básico da assistência farmacêutica.

6) Não há aprovação da **quetiapina ou citalopram** para o tratamento da demência vascular ou da Demência na Doença de Alzheimer, embora possam eventualmente ser utilizadas com cautela para tratamento de comorbidades, especialmente quando há sintomas psicóticos ou alterações de humor que não responderam ao uso de acetilcolinesterásicos ou memantina, tratamentos de primeira linha para a Doença de Alzheimer e disponibilizados pelo SUS mediante requerimento fundamentado dirigido à Secretaria Estadual de Saúde. A associação de quetiapina foi associada a aumento de complicações, como maior risco de quedas e eventos cérebro e cardiovasculares, o que pode implicar em risco ainda maior para uma paciente com histórico de fratura de fêmur por osteoporose.

A **quetiapina** integra a RENAME, classificada como componente especializado, podendo ser liberada por via administrativa para o tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno bipolar, refratários ao tratamento convencional com os medicamentos integrantes do componente básico da RENAME e amplamente disponíveis no SUS, quais sejam: carbonato de lítio, carbamazepina, ácido valpróico, haloperidol e clorpromazina.

O **citalopram** não integra a RENAME, mas é aprovado pela ANVISA e tem eficácia comprovada no tratamento da depressão, sem eficácia no tratamento da doença de Alzheimer. Existem alternativas terapêuticas de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

menor custo que o citalopram, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2018, igualmente eficazes no tratamento da depressão, que incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina e a fluoxetina.

Não foi apresentado relato fundamentado do motivo de ausência de resposta às alternativas terapêuticas ao citalopram e à quetiapina incluídas na RENAME que teriam sido utilizadas pela requerente.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos não incluídos na RENAME/2018, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para as finalidades terapêuticas pretendidas.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1 . Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Doença de Alzheimer. Portaria SAS/MS nº 1.298, de 21 de novembro de 2013.
2. RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2018.
3. Portaria do Ministério da Saúde nº 49, de 8 de novembro de 2017. Torna pública a decisão de aprovar a incorporação da memantina para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 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.

### **V – DATA:**

28/08/2019

NATJUS - TJMG