



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50005086120218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MCN

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Sertralina 100 mg/dia (30 cp), Fumarato Quetiapina 25 mg/dia; Protena® C/30, Foxis 200 mg, Magnen® B6, Hemitartarato de Zolpidem 10 mg/dia, Clonazepam 2cx/mês, Puran® T4 88MCG, Ablok Plus® 50/12.5mg/dia, Somalgin Cardio® 100 mg/dia, Rosuvastatina 20 mg/dia, Pantoprazol 40 mg/dia)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): transtorno de ansiedade, transtorno depressivo, fibromialgia, hipotireoidismo, hipertensão arterial e hipercolesterolemia

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - ilegível

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002183

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos: Sertralina 100 mg/dia (30 cp), Fumarato Quetiapina 25 mg/dia; Protena C/30, Foxis 200 mg, Magnen B6, Hemitartarato de Zolpidem 10 mg/dia, Clonazepam 2cx/mês, Puran T4 88mcg, Ablok Plus 50/12.5mg/dia, Somalgin Cardio 100 mg/dia, Rosuvastatina 20 mg/dia, Pantoprazol 40 mg/dia, possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento das doenças de transtorno de ansiedade, transtorno depressivo, fibromialgia, hipotireoidismo, hipertensão arterial e hipercolesterolemia? **R.: Gentileza**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

reportar-se às considerações abaixo.

2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)? **R.: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica são fornecidos pelo Município, os medicamentos do componente especializado são fornecidos pelo Estado e os medicamentos do componente estratégico, são fornecidos pela União.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno de ansiedade, transtorno depressivo, fibromialgia, hipotireoidismo, hipertensão arterial sistêmica e hipercolesterolemia, em uso crônico dos medicamentos requeridos. Por tratar-se de medicamentos de uso por tempo indeterminado e de alto custo para a mesma, solicita seu fornecimento pelo ente público.

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.

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema.

Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

No caso concreto não foram apresentadas justificativas técnicas se foi feita tentativa prévia de tratamento farmacológico com as opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de insucesso, necessidade de substituição. Também não foram apresentados/identificados elementos técnicos que indiquem contra indicação, e/ou refratariedade ao uso dos fármacos regularmente disponíveis na rede pública.

As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas. Sob o código F 33 estão inscritos os transtornos depressivos recorrentes, transtornos estes caracterizados por episódios repetidos de depressão.

Os transtornos depressivos geralmente são tratados com antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas. Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado.

O SUS disponibiliza regularmente antidepressivos (antidepressivos tricíclicos, quais sejam a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina), a Fluoxetina, além do cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão). Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psicofarmacoterapia à psicoterapia no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento da depressão. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

“Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.

As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência disponível.

Os transtornos de ansiedade constituem um dos grupos mais comuns de doenças psiquiátricas. Os transtornos de ansiedade estão associados com morbidade significativa e com frequência são crônicos e resistentes a tratamento. Eles podem ser vistos como uma família de transtornos mentais relacionados, mas distintos, que inclui transtorno de pânico, agorafobia, fobia específica, transtorno de ansiedade social ou fobia e transtorno de ansiedade generalizada.

O tratamento mais eficaz para transtorno de ansiedade generalizada provavelmente seja um que combine psicoterapia, farmacoterapia e abordagens de apoio. Na farmacoterapia, as três principais opções de medicamentos a serem consideradas para o tratamento desse transtorno são os benzodiazepínicos, os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), a buspirona e a venlafaxina.

Constatada refratariedade ao tratamento farmacológico convencional, ou seja, insucesso ao uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas, aos fármacos disponíveis na rede pública; estaria



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

indicada a substituição por outro fármaco do mesmo grupo farmacológico ou de grupo diverso, em monoterapia ou terapia combinada. Atualmente, existem alguns fármacos, tratamentos psicoterápicos e técnicas comportamentais com evidências científicas de efetividade nos diversos transtornos de ansiedade. Porém, não existe evidência científica de superioridade de um sobre o outro.

O SUS disponibiliza atualmente alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento dos diagnósticos apresentados pela paciente. Uma variedade de medicamentos habitualmente usados pela psiquiatria em curto e longo prazo ofertada pelo SUS são: carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor); carbamazepina (anticonvulsivantes); cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina (antidepressivos); haloperidol, biperideno, e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. O hemifumarato de quetiapina está disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da Esquizofrenia, Transtorno Esquizoafetivo, e Transtorno Afetivo Bipolar.

1) **Sertralina** 100 mg/dia: o cloridrato de sertralina (não disponível no SUS) faz parte dos medicamentos antidepressivos classificados como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), como a Fluoxetina (disponível no SUS) e outros da mesma classe, age promovendo o aumento da disponibilidade da serotonina na fenda sináptica, o que pode explicar o seu efeito antidepressivo. Os usos aprovados pela ANVISA são: em adultos este medicamento está indicado no tratamento da depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); Tratamento do Transtorno do Pânico; Tratamento do Transtorno de Estresse



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Pós-Traumático (TEPT); Tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM); Tratamento de fobia social (Transtorno da Ansiedade Social). Em crianças e adolescentes (6 a 17 anos) está indicado apenas no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

Em substituição o SUS oferece os medicamentos carbonato de lítio (estabilizador de humor), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina (antidepressivos tricíclicos), fluoxetina (antidepressivo inibidor da receptação da serotonina).

2) **Fumarato de Quetiapina** 25 mg/dia: antipsicótico atípico (2ª geração), disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 25, 100, 200 e 300/mg, para o tratamento da Esquizofrenia, Transtorno Esquizoafetivo, e Transtorno Afetivo Bipolar, vide RENAME 2020 páginas 50 e 99.

Em adultos, o fumarato de quetiapina tem aprovação em bula para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

No caso concreto os diagnósticos apresentados pela paciente não são compatíveis com as indicações de bula, ou com os diagnósticos previstos no Protocolo do SUS para o fornecimento do fármaco em questão.

3) **Protena®**: não disponível na rede pública, conforme folheto do fabricante é um alimento composto por colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D. Ingredientes: óleo de peixe (ômega 3), colágeno tipo II a base de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cartilagem de frango e colecalciferol, emulsificante lecitina de soja. Componentes da cápsula, gelificante gelatina, umectante glicerina, corantes.

4) **Foxis®** 200 mg: celecoxibe é um analgésico e anti-inflamatório não esteroide (não derivado de hormônios) da classe dos inibidores específicos da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento sintomático da osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes (quando o sistema de defesa do corpo agride por engano a si próprio); alívio dos sintomas da espondilite anquilosante (doença inflamatória crônica que atinge as articulações da coluna, quadris e ombros); alívio da dor aguda, no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou odontológica e em doenças musculoesqueléticas (como entorse do tornozelo e dor no joelho e na coxa); alívio da dismenorreia primária (cólica menstrual) e alívio da lombalgia (dor nas costas).

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A despeito de se tratar de dor crônica, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento podem incluir medidas não farmacológicas, farmacológicas e até mesmo cirúrgicas. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Segundo diretrizes clínicas do tratamento medicamentoso da dor crônica, podem ser usadas medicações analgésicas e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos, além de bloqueios anestésicos. Entre as opções, os fármacos que geralmente oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptação da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorrelaxantes.

Estão disponíveis no SUS conforme o PCDT da dor crônica, representantes dos diversos grupos farmacológicos utilizados no tratamento da dor crônica em monoterapia e/ou em associação entre eles.

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg;
- Dipirona: comprimido de 500 mg, solução oral de 500 mg/mL;
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL;
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL;
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg;
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg;
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg;
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg;
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL;
- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg;
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL.

O Protocolo recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde.

Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento.

Recentemente, através da Portaria SCTIE/MS nº 48, de 11 de novembro de 2020, houve ampliação do uso do Naproxeno (um anti-inflamatório, com ação analgésica e antitérmica), para o tratamento de pacientes com artrite reativa no âmbito do SUS.

5) **Magnen B6®**: glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina (vitamina B6), não disponível na rede pública na associação requerida. Conforme registro em bula, atua como suplemento vitamínico-mineral. Quando ingerido regularmente supre prováveis deficiências da dieta diária, auxilia o sistema imunológico, em casos de doenças crônicas ou convalescença, e também os idosos.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o sulfato de magnésio em solução oral e injetável, vide RENAME 2020 páginas 29 e 66. Disponibiliza o cloridrato de piridoxina 40 mg através do componente básico e 100 mg através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 20,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

32 e 63.

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir a composição específica requerida e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas disponíveis no SUS.

6) **Hemitartarato de Zolpidem** 10 mg/dia: é um agente hipnótico não benzodiazepínico que age sobre os centros do sono que estão localizados no cérebro. Não está disponível na rede pública. Possui indicação de bula para o tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica. O Zolpidem pode ser substituído por um dos benzodiazepínicos disponíveis no SUS no tratamento de curta duração de episódios agudos de insônia.

7) **Clonazepam**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de solução oral 2,5 mg/ml, vide RENAME 2020, páginas 19, 97 e 130.

8) **Puran T4** 88 mcg: (levotiroxina sódica), medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 25, 50 e 100 mcg, vide RENAME 2020 páginas 26 e 78.

9) **Ablok Plus®** 50/12.5mg/dia: associação de atenolol + clortalidona, não disponível na rede pública na associação requerida.

O atenolol está disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 50 e 100 mg, vide RENAME 2020, páginas 17 e 70. O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). A seletividade diminui com o aumento da dose. Tem indicação de bula para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio. Como alternativas o SUS disponibiliza ainda outros



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

agentes do mesmo grupo do atenolol, ou seja, propranolol, carvedilol, metoprolol.

Clortalidona é um diurético tiazídico não disponível na rede pública, tem a mesma indicação que o diurético tiazídico (hidroclorotiazida - disponível no SUS), para o tratamento da hipertensão arterial. Atua no controle da doença através dos mesmos mecanismos de ação que a hidroclorotiazida. Há farta literatura científica comprovando a eficácia e a segurança dos diuréticos tiazídicos nas dosagens de até 25 mg/dia, no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, associada ou não ao diabetes mellitus. Em substituição o SUS disponibiliza a Hidroclorotiazida através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 12,5 e 25 mg, vide RENAME 2020 páginas 25 e 72.

10) **Somalgin Cardio** 100 mg/dia: (ácido acetilsalicílico 100 mg – formulação tamponada), usado na prevenção do infarto do miocárdio, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral (interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro), além do uso como analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório e antipirético (antifebril). O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o ácido acetilsalicílico em sua forma não tamponada 100 e 500 mg, para as mesmas finalidades terapêuticas. Vide RENAME 2020, páginas 15 e 66.

11) **Rosuvastatina** 20 mg/dia: rosuvastatina cálcica, não disponível na rede pública. Conforme registro em bula a rosuvastatina é usada como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada, no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares para a mesma finalidade terapêutica.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 específico requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas farmacológicas disponíveis no SUS.

12) **Pantoprazol** 40 mg/dia: medicamento não disponível na rede pública, em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o omeprazol cápsulas de 10 e 20 mg, vide páginas 27 e 65 da RENAME 2020. 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 terapêutica disponível na rede pública.

No **caso concreto**, não ficou demonstrada a utilização prévia pela paciente/requerente, das alternativas terapêuticas protocolares de reconhecida eficácia clínica, disponíveis no SUS e aplicáveis ao caso, e também não foram evidenciadas, em caso de uso prévio, quais teriam sido as causas de insucesso e necessidade de prescrição substituta. Não foram



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.
- 3) Posicionamento Brasileiro sobre Hipertensão Arterial resistente, 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2020; 114(3):576-596.
- 4) Atualização das Diretrizes em Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019.
- 5) Sétima Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- 6) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
- 7) Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.
- 8) Protена®, Laboratório Aché, produto/suplementos-alimentares.
<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/folheto-protena.pdf>
- 9) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012).
- 10) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 564 de outubro de 2020. Ampliação de uso do Naproxeno para o tratamento da Artrite Reativa. Portaria SCTIE/MS nº 48, de 11 de novembro de 2020.
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_564_Naproxeno_artrite_reativa.pdf

V – DATA: 02/03/2021 NATJUS - TJMG