



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50036307520208130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LEN

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos e assistência fisioterapêutica

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11, I 10, I 50, I 25, E 66

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica específica para o tratamento farmacológico das morbidades apresentadas pela requerente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 47581, 48053

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002266

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.:**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Gentileza reportar-se as considerações abaixo.

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnósticos de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, obesidade, insuficiência coronariana e insuficiência cardíaca isquêmica. Consta que a paciente sofreu infarto agudo do miocárdio em 05/12/2019, sendo submetida a cirurgia de revascularização miocárdica em 30/12/2019.

Evoluiu com complicações, necessitando de internação prolongada, o que levou ao surgimento de feridas por compressão na região occipital e sacral, foram feitos dois desbridamentos cirúrgicos, e indicada continuidade do tratamento com curativos diários.

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 do quadro apresentado 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), 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.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), 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.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

O tratamento das morbidades apresentadas pela paciente, consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão ou reversão da disfunção cardíaca, e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença.

Medicamentos requeridos

1) **Somalgin®**: (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.

2) **Clopidogrel**: disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 75 mg, vide páginas 47, 59 e 67 da RENAME 2020.

3) **Rosuvastatina**: 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/medicamentos disponíveis no SUS.

4) **Succinato de metoprolol**: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de liberação prolongada de 25, 50 e 100 mg, vide páginas 28 e 73 da RENAME 2020.

5) **Entresto®** (sacubitril + valsartana): é um complexo supramolecular de sal de sódio do pró-fármaco sacubitril, inibidor da neprilisina, e do valsartan, um antagonista dos receptores da angiotensina (ARB) específico, administrado por via oral, recentemente aprovado no tratamento da insuficiência crônica (classes II-IV NYHA) com fração de ejeção reduzida. Atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuição da retenção de água pelo corpo.

Os membros da CONITEC presentes na 77ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2019, deliberaram, por recomendar a incorporação do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica de subgrupo específico de pacientes com classe funcional NYHA II e (peptídeo natriurético cerebral - BNP > 150), ou (fragmento N-terminal do peptídeo natriurético cerebral tipo B / NT-proBNP > 600), com fração de ejeção ventricular esquerda reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

De acordo com as evidências atuais, o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida com o uso de sacubitril/valsartana pode beneficiar um **subgrupo específico de pacientes**, a saber, aqueles com idade menor que 75 anos, NYHA classe II, FEVE < 35% e refratários ao tratamento com IECA (inibidores da enzima conversora de angiotensina) ou BRA (bloqueadores dos receptores da angiotensina II), sem diferenças significativas no perfil de segurança.

O SUS oferece regularmente por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, para o tratamento de todos os pacientes com insuficiência cardíaca, drogas das classes: beta bloqueadores (caverdilol, propranolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), ARAll (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), digitálicos (digoxina), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona).

6) **Espironolactona**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25 e 100 mg, vide páginas 22, 72 e 141 da RENAME 2020.

7) **Cloridrato de Amiodarona**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 200 mg e solução injetável de 50 mg/ml, vide páginas 19, 71 e 131 da RENAME 2020.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

8) **Pantoprazol**: 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.

9) **Levotiroxina sódica**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 50 e 100 mcg, vide páginas 26, 78 e 154 da RENAME 2020.

10) **Xigduo®** (Dapagliflozina+Metformina): disponíveis na rede pública, em apresentação separada. Cloridrato de metformina, na apresentação de comprimidos de 500 e 850 mg, vide páginas 20 e 63 da RENAME 2020. e Dapagliflozina, recentemente incorporada ao SUS na apresentação de comprimidos de 05 e 10 mg, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2.

11) **Furosemida**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 40 mg e solução injetável 10mg/ml, vide páginas 23 e 72 da RENAME 2020.

12) **Colagenase**: não disponível na rede pública através da RENAME. Está incluída na listagem de medicamentos utilizados no programa de atenção domiciliar, de alguns Municípios. A pomada de colagenase com cloranfenicol tem indicação de bula para a limpeza de lesões como em ulcerações e necroses ou em lesões de difícil cura (lesões pós-operatórias, por irradiação e por acidentes). No município de Belo Horizonte estabeleceu-se um protocolo próprio para acompanhamento e tratamento de feridas. A colagenase foi definida como medicamento não padronizado, uma vez que esta substância não promove o desbridamento seletivo, aumenta a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

degradação de componentes moleculares, diminui fator de crescimento e destrói células viáveis. Além disso, exige troca de curativos 2 vezes ao dia. A indicação de medicamentos alternativos depende de avaliação minuciosa e características da ferida.

13) **Dersani®/óleo de girassol**: não disponível na rede pública, possui a composição de (Triglicerídeos de Ácidos Cáprico e Caprílico, Óleo de girassol clarificado, Lecitina, Palmitato de retinol, Acetato de Tocoferol e Alfa-Tocoferol). Está indicada no auxílio do processo de cicatrização de feridas: úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de Eczemas: Atópico, Asteatósico, de Estase e Radiodermite. Dersani® é uma loção oleosa, a base de AGE e vitaminas, que revitaliza a pele. Dersani® hidrata e mantém o equilíbrio hídrico, melhorando a elasticidade dérmica. Sua formulação mantém a integridade da pele, ajudando na prevenção do aparecimento de escaras.

Ações complementares à equipe da saúde da família, são realizadas na atenção básica, pela EMAD e/ou NASF.

Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (**EMAD**):

Modalidade AD2: aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma UBS e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuos, podendo ser provenientes de diferentes serviços da rede de atenção. A prestação de assistência à saúde na modalidade AD2 é de responsabilidade da equipe multiprofissional de atenção domiciliar (EMAD) e da equipe multiprofissional de apoio (EMAP).

Modalidade AD3: destinada aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde, com necessidade de maior frequência de cuidado, recursos de saúde,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

acompanhamento contínuo e uso de equipamentos, podendo ser oriundos de diferentes serviços da Rede de Atenção à Saúde. A prestação de assistência à saúde na modalidade AD2 é de responsabilidade da equipe multiprofissional de atenção domiciliar (EMAD) e da equipe multiprofissional de apoio (EMAP), ambas designadas para essa finalidade. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado. A diferença entre as EMADs e as equipes de atenção básica está no tipo de atendimento prestado (especializado para pacientes domiciliados) e na composição da equipe profissional, que deverá conter, minimamente:

- I. 1 ou 2 profissionais médicos, com somatório de carga horária semanal (CHS) de, no mínimo, 40 (quarenta) horas;
- II. 1 ou 2 profissionais enfermeiros, com somatório de CHS de, no mínimo, 40 (quarenta) horas;
- III. 3 ou 4 técnicos de enfermagem (pois pode ser 3 profissionais de 40h ou 4 profissionais de 30h);
- IV. Profissional fisioterapeuta e/ou assistente social, com somatório de CHS de, no mínimo, 30 (trinta) horas.

O Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (**NASF-AB**) foi criado pelo Ministério da Saúde em 2008 com o objetivo de apoiar a consolidação da Atenção Básica no Brasil, ampliando as ofertas de saúde na rede de serviços, assim como a resolutividade, a abrangência e o alvo das ações. Os núcleos configuram-se como equipes multiprofissionais que atuam de forma integrada com as equipes de Saúde da Família (eSF).

Poderão compor os NASF as seguintes ocupações do Código Brasileiro de Ocupações (CBO): Médico acupunturista; assistente social; profissional/professor de educação física; farmacêutico; **fisioterapeuta**; fonoaudiólogo; médico ginecologista/obstetra; médico homeopata; nutricionista; médico pediatra; psicólogo; médico psiquiatra; terapeuta ocupacional; médico geriatra; médico internista (clínica médica), médico do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

trabalho, médico veterinário, profissional com formação em arte e educação (arte educador) e profissional de saúde sanitaria, ou seja, profissional graduado na área de saúde com pós-graduação em saúde pública ou coletiva ou graduado diretamente em uma dessas áreas.

A composição de cada um dos NASF será definida pelos gestores municipais, seguindo os critérios de prioridade identificados a partir dos dados epidemiológicos e das necessidades locais e das equipes de saúde que serão apoiadas.

Para o tratamento das feridas crônicas, o Município deve ofertar ao paciente, atendimento ambulatorial e/ ou domiciliar, quantas vezes forem necessárias na semana, além do fornecimento de diversos tipos de curativos, conforme as características e fases de cicatrização da ferida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 153, seção 1, página 186 e 187, em 9 de agosto de 2019.
- 3) Relatório CONITEC nº 454, agosto/2019, Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.
- 4) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.
- 5) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, Pocket Book Light.
<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2019/Diretriz%20Brasileira%20de%20Insufici%C3%Aancia%20Card%C3%ADaca%20Cr%C3%B4nica%20e%20Aguda.pdf>
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Portaria SAS/MS nº 200 de 25/02/2013.
- 7) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- 8) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 9) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 10) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 11) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).
<https://doi.org/10.2337/dci18-0033>
- 12) Portaria GM/MS 825, de 25 de abril de 2016.
- 13) Protocolo de Prevenção e Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, 2011.
https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_tratamento_feridas.pdf
- 14) Guia de Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Campinas.
<http://www.campinas.sp.gov.br/sa/impresos/adm/FO1286.pdf>
- 15) Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, Ministério da Saúde, Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 16) Portarias de Consolidação nº 2 políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e nº 6 normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), de 28 de setembro de 2017, Ministério da Saúde.

V – DATA:

28/04/2021

NATJUS - TJMG