

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

PROCESSO N.º: 50019954920218130596

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Santa Rita do Sapucaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AMGC

IDADE: 50 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos - Rosuvastatina 20 mg; Torval® (valproato de sódio/ácido valpróico) 500 mg; Fenocris® Fenobarbital 100 mg; Clonazepam 2 mg; e clortalidona 25 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 60.9, G 40

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42745

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002484

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos fornecidos pelo SUS tem igual eficácia? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

Os medicamentos receitados têm registro na Anvisa? **R.: Sim.**

Se possível, sabem qual o custo dos medicamentos para o SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

Nessa condição relatada, os medicamentos prescritos são imprescindíveis? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

Por favor, sintam-se livres para fornecerem as informações que entenderem pertinentes.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de hemorragia intracraniana devido a ruptura de aneurisma cerebral em 2005. Exame de angiografia realizado, identificou diversos aneurismas. A

paciente foi submetida à terapêutica para tratamento dos aneurismas, e evoluiu com crises paroxísticas do sistema nervoso central de difícil controle. O exame de eletroencefalograma evidenciou atividade irritativa fronto-temporal esquerda, desde então a paciente encontra-se em politerapia medicamentosa para controle das crises.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

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 (CBAF): 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 (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.

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) **Rosuvastatina cálcica** 20 mg: 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. Preço máximo de venda ao governo para rosuvastatina cálcica 20 mg, caixa com 30 comprimidos R\$ 106,63 vide página 787 da lista de preços publicada em 07/11/2021.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v1.pdf

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 na rede pública,

superioridade terapêutica em relação às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis no SUS.

2) **Torval®** (valproato de sódio/ácido valpróico) 500 mg: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsula 250 mg, comprimido 250 e 500 mg, xarope 50 mg/ml e solução oral 50 mg/ml, vide RENAME páginas 96 e 118.

3) **Fenocris®** (fenobarbital) 100 mg: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 100 mg e solução injetável 100 mg/ml, vide RENAME páginas 99 e 143.

5) **Clonazepam** 2 mg: 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.

6) **Clortalidona** 25 mg: 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.

Preço máximo de venda ao governo para clortalidona 25 mg, caixa com 42 comprimidos R\$ 10,24, vide página 348 da lista de preços publicada em 07/11/2021.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v1.pdf

No **caso concreto**, não ficou demonstrada a utilização prévia pela paciente/requerente, das alternativas de terapêuticas farmacológicas protocolares de reconhecida eficácia clínica, regularmente disponíveis no

SUS e aplicáveis ao caso. Também não foram identificadas, em caso de uso prévio, quais teriam sido as causas de insucesso e necessidade de prescrição substituta. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos (rosuvastatina e clortalidona) em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Atualizado em 07/06/21.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#e>
- 3) 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.
- 4) Câmara de Regulação – CMED. Secretaria-Executiva. Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, para compras Públicas preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Publicada em 07/11/2021.
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v1.pdf

V – DATA:

08/11/2021

NATJUS – TJMG