

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO N.º: 50133684720228130433

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MCCS

IDADE: 89 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 30.8, I 50

PEDIDO DA AÇÃO: Digoxina 0,25 mg, Concardio® (hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg), Furosemida 40 mg, Fluimucil® Efervescente, Fostair®, Atrovent®, Domperidona 10 mg.

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.884

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002934

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca dos medicamentos / internação / materiais.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de síndrome demencial avançada CDR3, possível demência mista (Alzheimer + demência vascular). Possui ainda diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva crônica, arritmia cardíaca, pneumopatia (bronquiectasia) e doença do refluxo gastroesofágico. Apresenta dependência total para as atividades básicas e instrumentais da vida diária.

Encontra-se em tratamento farmacológico atual com o uso de digoxina 0,25 mg ¼ comp./dia; Concardio® 2,5 mg meio comprimido/dia, furosemida 40 mg meio comprimido em dias alternados, Fluimucil® efervescente uma vez/dia, Fostair® uma inalação à noite, Atrovent® 02 jatos se necessário, Domperidona 10 mg uma vez ao dia.

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 das morbidades apresentadas 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 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. O acesso aos medicamentos ocorre 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 (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.

“O Alzheimer é uma doença neurodegenerativa progressiva e que se manifesta através da deterioração da função cognitiva e da memória de curto prazo, além de uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais que se agravam com o tempo. A doença de Alzheimer é a forma mais comum de demência e ainda não se sabe o mecanismo fisiopatológico que é responsável por desencadear a doença, porém acredita-se que seja uma doença geneticamente determinada”³.

“Em todo o mundo, a maior expectativa de vida favorece o aumento do número de pessoas com demência. Recentemente, a demência passou a ser denominada pelo Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-V), como Transtorno Neurocognitivo Maior (TNM) (American Psychiatric Association, 2014). Por ser uma entidade nosológica reconhecida mundialmente ainda como demência, optamos por manter essa expressão ao longo deste artigo. Em 2015, aproximadamente 46,8 milhões de pessoas foram diagnosticadas com demência, e em 2050 esse número poderá atingir 131,5 milhões (Alzheimer’s Disease International, 2016).

A demência é uma síndrome causada por várias doenças de curso lento, progressivo, evolutivo e de natureza crônica, sendo que o subtipo doença de Alzheimer (DA) corresponde à maior parte dos casos diagnosticados (Burlá, 2015)”⁴.

Ainda não há tratamentos / medicamentos que curem ou mesmo impeçam a progressão da Doença de Alzheimer (DA). O tratamento é pautado em estratégias farmacológicas associadas ou não a estratégias não farmacológicas. Existem remédios com efeito sintomático que podem melhorar um pouco as condições de vida do doente. O tratamento multidisciplinar para a Doença de Alzheimer, busca tratar os sinais e sintomas da enfermidade com isto melhorar a vida dos pacientes

O SUS disponibiliza através de critérios estabelecidos em protocolo, opções de medicamentos para o tratamento farmacológico da Doença de Alzheimer, ofertados através do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica (CEAF). Atualmente, os fármacos mais comumente utilizados no tratamento farmacológico são os inibidores de acetilcolinesterase representados por donepezila, rivastigmina, galantamina, além deles, a memantina é também utilizada. São drogas que atuam retardando a destruição celular e, conseqüentemente, retardando a progressão da doença.

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Melhor em Casa indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentam com algum grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e fornecimento de insumos.

A equipe multiprofissional deve oferecer apoio à atenção domiciliar, bem como às equipes de atenção básica (inclusive equipes de Saúde da Família e Núcleos de Apoio à Saúde da Família). Sua composição mínima deverá conter três profissionais de nível superior, escolhidos entre oito diferentes ocupações: Assistente social; Fisioterapeuta; Fonoaudiólogo; Nutricionista; Odontólogo; Psicólogo; Farmacêutico; e Terapeuta ocupacional

A dispensação de fraldas também está prevista no SUS por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes geriátricos ou com incontinência, desde que o paciente seja deficiente ou tenha idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos. Para a obtenção deste benefício o paciente deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda, no qual também conste, a hipótese de paciente com deficiência, e sua respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). É importante destacar que o Programa não prevê definição de marca, já que não existe embasamento técnico para tal. Podem ser adquiridas 4 fraldas por

dia, podendo ser retiradas até 40 fraldas descartáveis a cada 10 dias, o que totaliza 120 fraldas por mês.

1) **Digoxina** 0,25 mg: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica na apresentação requerida e na forma de elixir 0,05 mg/mL. Vide RENAME 2022 páginas 36 e 85.

2) **Furosemida** 40 mg: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica na apresentação requerida, vide RENAME 2022, páginas 36 e 87.

3) **Concardio®** (hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg): não disponível na rede pública. É um medicamento da classe dos betabloqueadores de 2ª geração. Age bloqueando seletivamente os receptores beta-1 presentes majoritariamente no coração e nos rins, reduzindo a pressão arterial, a frequência cardíaca e, conseqüentemente, o risco de arritmias ventriculares ou outras complicações cardíacas.

Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de medicamentos da mesma classe farmacológica, betabloqueadores igualmente eficazes para o tratamento da insuficiência cardíaca. A saber: o carvedilol, o succinato de metoprolol, o atenolol e o propranolol, vide RENAME 2020. Não foram encontradas evidências científicas que permitam afirmar superioridade de eficácia terapêutica do hemifumarato de bisoprolol frente ao carvedilol, ao atenolol ou ao succinato de metoprolol, betabloqueadores regularmente disponíveis na rede pública de saúde.

“Uma análise que avaliou bases de dados da Noruega, Inglaterra e Alemanha, de pacientes com insuficiência cardíaca, foram incluídos 6.010 pacientes ambulatoriais com IC estável e uma fração de ejeção ventricular esquerda reduzida para os quais foi prescrito bisoprolol, carvedilol ou metoprolol. Os pacientes foram pareados com relação aos equivalentes de dose e escores de propensão para o tratamento com betabloqueador. Na análise univariável da amostra geral, bisoprolol e carvedilol foram ambos associados a mortalidade mais baixa em comparação com succinato de

metoprolol (razão de riscos/HR 0,80 IC95% 0,71-0,91, $P<0,01$; e HR 0,86 IC95% 0,78-0,94, $P<0,01$, respectivamente). Os pacientes com prescrição de bisoprolol ou carvedilol tiveram mortalidade semelhante (HR 0,94 IC95% 0,82-1,08, $P=0,37$). No entanto, não houve associação significativa entre a escolha do betabloqueador e a mortalidade por todas as causas em qualquer uma das amostras pareadas (HR 0,90 IC95% 0,76-1,06, $P=0,20$; HR 1,10 IC95% 0,93-1,31, $P=0,24$; e HR 1,08 IC95% 0,95-1,22, $P=0,26$ para bisoprolol vs. carvedilol, bisoprolol vs. succinato de metoprolol e carvedilol vs. succinato de metoprolol, respectivamente).

Corroborando aos achados anteriores, uma metanálise, que comparou o uso do carvedilol, um betabloqueador com ação em beta 1 e beta 2, ao metoprolol, bisoprolol ou atenolol, inibidores seletivos de beta 1, em pacientes com insuficiência cardíaca, foram incluídos 8 ensaios clínicos, somando 4.563 pacientes. O que se observou foi que o carvedilol mostrou benefício, reduzindo significativamente a mortalidade por todas as causas quando comparado aos demais fármacos (risco relativo/RR 0,85 IC95% 0,78-0,93, $P<0,001$)⁷.

Não foram apresentadas informações quanto ao uso prévio das alternativas regularmente disponíveis na rede pública e/ou de contraindicação.

4) **Fluimucil®** Efervescente (acetilcisteína): não disponível na rede pública. A acetilcisteína é um fármaco mucolítico direto que atua sobre as características reológicas do muco, destruindo as pontes de dissulfeto das macromoléculas mucoproteicas presentes na secreção brônquica. Esta ação farmacológica realiza-se graças à presença de um grupo sulfidrilo(-SH) livre na molécula que lhe proporciona a sua atividade biológica. A ação determina a formação de moléculas com um peso molecular inferior, o que contribui para uma maior fluidez do muco ao reduzir a sua viscosidade.

“A N-acetilcisteína é um antioxidante clássico que pode reduzir a viscosidade do muco e promover a descarga do muco. Em pacientes com DPOC, altas doses de N-acetilcisteína (600 mg, duas vezes ao dia) podem

melhorar significativamente a função pulmonar, reduzir a frequência de exacerbações agudas da DPOC, retardar a readmissão e melhorar a função das pequenas vias aéreas. Um estudo controlado randomizado de 1.006 pacientes com idades entre 40 e 80 anos e tratados em 34 hospitais chineses para DPOC moderada ou grave confirmou que a N-acetilcisteína em alta dose de longo prazo (600 mg, duas vezes ao dia) pode prevenir efetivamente as exacerbações agudas da DPOC. Mesmo pacientes com DPOC moderada, se beneficiaram significativamente. GOLD indica que a N-acetilcisteína pode ser usada para prevenir exacerbações agudas da DPOC. Existem poucas evidências a favor ou contra o uso de N-acetilcisteína em pacientes com asma, fibrose cística pulmonar ou bronquiectasias; grandes e rigorosos ensaios são necessários para examinar a segurança e eficácia nestas populações".¹⁰

Não consta na RENAME, medicamento similar substituto.

5) **Fostair®** (beclometasona + fumarato de formoterol): não disponível no SUS na composição específica requerida. Não foram apresentadas informações quanto ao uso prévio das alternativas regularmente disponíveis na rede pública e/ou de contraindicação.

O SUS disponibiliza através do componente especializado (protocolo para o tratamento da Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), a combinação de fumarato de formoterol 6 ou 12 mcg + budesonida 200 ou 400 mcg; e a apresentação isolada do fumarato de formoterol 12 mcg na forma de pó ou cápsula para inalação. Vide RENAME 2022 páginas 70 e 124.

6) **Atrovent®** (brometo de ipratrópio): disponível na rede pública através do componente básico na apresentação requerida, vide RENAME 2022 páginas 69 e 81.

7) **Domperidona** 10 mg: não disponível na rede pública, faz parte do grupo de medicamentos neurolépticos, é um antagonista da dopamina, que possui propriedades antieméticas. Comumente utilizado no tratamento dos sintomas de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico ocasionando náuseas, vômitos, desconforto

epigástrico e abdominal, e regurgitação. Motivo pelo qual é utilizada na.

Apesar de a domperidona ser habitualmente prescrita para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, tal abordagem terapêutica tem fundamento em limitadas evidências científicas. *“Alguns estudos epidemiológicos demonstraram que a domperidona está associada a um aumento no risco de arritmia ventricular grave e morte cardíaca súbita. Esses riscos podem ser mais significantes em pacientes com idade superior a 60 anos e em pacientes que recebem doses orais diárias superiores a 30 mg”*.⁹

Embora de ocorrência rara, a reação adversa de arritmia ventricular grave e morte cardíaca, impõe maior cautela na prescrição da domperidona, devendo avaliar com rigor a relação do risco/benefício da prescrição, principalmente em pacientes de maior risco, e prescrita na menor dose e pelo menor período de tratamento possível.

O tratamento clínico dos sintomas gastrointestinais envolve estratégias não farmacológicas (dieta, postura, e outras) e farmacológicas. São usados habitualmente medicamentos do grupo dos antiácidos, os procinéticos, inibidores de receptores de histamina H2 e inibidores da bomba de prótons.

O SUS disponibiliza a metoclopramida através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido 10 mg, solução oral 4 mg/mL e solução injetável 5 mg/mL, e o omeprazol .

No **caso concreto**, não foi informado se foram feitas tentativas de tratamento prévio com as alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública, e quais seriam os motivos da necessidade de substituição. Não foi identificada imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos e não disponíveis na rede pública, em detrimento das alternativas disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

3) Diagnóstico do Paciente com Doença de Alzheimer: Uma Revisão Sistemática de Literatura. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR. Vol.30,n.1,pp.47-50 (Mar – Mai 2020).

4) Doença de Alzheimer: a experiência única de cuidadores familiares. Psicologia USP, 2020, volume 31, e180023.

5) Monitoring compliance with Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for Alzheimer's disease. Dement Neuropsychol 2020 March;14(1):24-27.

<https://www.scielo.br/j/dn/a/yndLJghfWtCqdfhWMLkzpnK/?lang=en&format=pdf>

6) EMAD - Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar.

<https://sage.saude.gov.br/paineis/melhorCasa/saibaMais.html>

7) Nota Técnica 27181, CNJ.

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:27181:1614627683:c8cd85775fdee37a4ce9bf9aa4f191a5ccc23f667ce8f53dfe8c13c135be528d>

8) 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>

9) Domperidona: risco de arritmia ventricular e morte cardíaca súbita. Conselho Federal de Farmácia.

<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=500>

10) Management of airway mucus hypersecretion in chronic airway inflammatory disease: Chinese expert consensus (English edition). International Journal of COPD 2018;13 399–407. doi:10.2147/COPD.S144312

<https://www.dovepress.com/getfile.php?fileID=40318>

V – DATA:

18/07/2022

NATJUS – TJMG