

RESPOSTA RÁPIDA 98/2013

SOLICITANTE	Juiz solicitante: José Carlos de Matos Comarca: João Monlevade
NÚMERO DO PROCESSO	00530916620118130362
DATA	06/06/2013
TEMA	Gabapentina, Insulina Humalog, Macrofantina
SOLICITAÇÃO	<p>Solicito informações acerca dos medicamentos Macrofantina, Insulina Lispro Humalog e Gabapentina, em relação a seguintes questões:</p> <ol style="list-style-type: none"> 01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento dos medicamentos requeridos? 02. Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando os critérios de definição atualmente adotados? 03. Os medicamentos são autorizados pelo ANVISA para tratamento da enfermidade "DM tipo I, neuropatia diabética e bexiga neurogênica? 04. No caso dos medicamentos não serem fornecidos, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS?
	<p style="text-align: center;">Questão 1 – Ente público responsável pelo fornecimento</p> <p style="text-align: center;">a. Neuropatia diabética - gabapentina</p> <p>A base do tratamento da dor neuropática, como o caso de neuropatia diabética, envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:</p> <p>Protocolo: Segundo a PORTARIA Nº 1083, de 02 de outubro de 2012 SAS/MS^a, a gabapentina está indicada para tratamento da dor crônica e deve</p>

^a Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria Nº 1083, DE 02 DE OUTUBRO DE 2012. disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_1083_dor_cronica_2012.pdf

	<p>ser disponibilizada pelas Secretarias Estaduais através do protocolo de medicamentos excepcionais.</p> <p>Ao consultarmos a última atualização da Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de 2010, encontramos a gabapentina como integrante do grupo I: Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG.^b</p> <p>b - Diabetes tipo I – Insulina lispro.</p> <p>A insulina lispro é a substância ativa do medicamento Humalog®. Este medicamento é um antidiabético análogo da insulina humana, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. Esse medicamento não é fornecido pelo SUS.</p> <p>c- Macrofantina para prevenção de infecção em pacientes com bexiga neurogênica</p> <p>O princípio ativo desse medicamento é nitrofurantoína, um antibiótico, e é fornecido pelo SUS. Consta da lista da Relação Nacional de Medicamentos</p>
--	--

^b A gestão do programa é de responsabilidade da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF), por meio da Diretoria de Medicamentos de Alto Custo (DMAC), da Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG). A dispensação dos medicamentos ocorre nas Farmácias das Superintendências e Gerências Regionais de Saúde em todo estado.

Público Alvo

Pacientes com doenças cobertas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujas prescrições contenham medicamentos padronizados pela SES-MG e cumpram os critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Os pacientes que se enquadrarem nos critérios do PCDT devem preencher o Termo de Consentimento referente a doença que o acomete.

Financiamento / Responsabilidades

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão divididos em grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Pertencem ao Grupo 1 os medicamentos cujo financiamento é totalmente realizado pelo Ministério da Saúde: alguns são adquiridos de forma centralizada, outros, financiados na forma de transferência de recursos financeiros aos Fundos Estaduais de Saúde. Os medicamentos do grupo 2 são financiados pelas Secretarias de Estado de Saúde. A SES-MG é responsável pela dispensação dos medicamentos dos Grupos 1 e 2. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade dos municípios e do Distrito Federal e compõem parte do Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

I. Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG

Portaria GM/MS nº 2981/2009 Anexo IV (Alterado pela Portaria GM/MS nº 3439/2010)

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DIRETORIA DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

<http://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/page/347-medicamentos-de-alto-custo-excepcionais-sesmg> atualizado em 20/05/2013

Maiores informações link <http://www.saude.mg.gov.br/cidadao/servicos/service/91-fornecimento-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assist-ecirc-ncia-farmac-ecirc-utica-alto-custo>

essenciais.

Questão 2. Responsáveis pelo fornecimento:

a - Gabapentina

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela **SES/MG**.

b – Insulina lispro - Humalog®

Não é fornecido pelo SUS.

c – Macrofantina®- Furantóina

Farmácia básica do Município.

Questão 3 - Registro na ANVISA

a. Gabapentina – são 18 registros na ANVISA do medicamento genérico e mais 9 registros de medicamento de referência ou similares.

O uso, aprovado pela ANVISA, para o medicamento de referência da Pfizer, é: Neurontin® (gabapentina) é indicado para o tratamento de crises epiléticas parciais, que podem evoluir ou não para crises generalizadas, como monoterapia (uso apenas de Neurontin®) ou em associação com outros medicamentos utilizados no tratamento das crises epiléticas, em adultos e em crianças maiores de 12 anos. Neurontin® é indicado para o **tratamento da dor neuropática** em adultos de 18 anos ou mais.

b. Insulina lispro - Humalog® Registro 112600008 vencimento 06/2016

O medicamento tem uso aprovado pela ANVISA para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia.

c. Macrofantina® - furantóina –

Indicações de bula:

Tratamento das infecções urinárias agudas e crônicas, produzidas por bactérias sensíveis à nitrofurantóina, como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites.

Questão 4 – Se há alternativas no SUS

a. Gabapentina – como o medicamento é fornecido pelo SUS, não discutiremos alternativas. Entretanto, vale lembrar que o uso desse medicamento deve ser precedido pela tentativa de tratamento com outras classes de medicamentos constantes no Protocolo para tratamento da dor crônica, disponibilizado pelo Ministério da Saúde.^a Não se trata de medicamento de primeira linha de tratamento.

b. Insulina lispro - Humalog®

Os estudos mostram que há pouca ou nenhuma diferença entre a insulina humana análoga (Humalog®) e regular (já fornecida pelo SUS). As diferenças entre análogos de insulina humana e regular

continuam a ser baixas (ou seja, 0,09%) e não são clinicamente importantes no controle glicêmico. Quanto à ocorrência de eventos de hipoglicemia os estudos apresentam falhas metodológicas e as conclusões ainda não são claras o suficiente para serem aplicadas na prática clínica. As evidências disponíveis indicam que insulinas análogas não têm vantagem sobre insulina regular humana para o resultado do controle glicêmico, tanto para diabetes do tipo 1 quanto do tipo 2.^c

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, **o SUS disponibiliza, para o uso como insulina bolus, a insulina Regular.**

- c. Macrofantina® como o medicamento é fornecido pelo SUS, não discutiremos alternativas.

^c http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Insulin_review.pdf