

RESPOSTA RAPIDA 421/2014

TEMA: Diversos pedidos de fornecimento gratuito de medicamento, requerido pelo Ministério Público para os seguintes pacientes: L. G. M., L. A. N. G., C. A. O. e M. G. C. V., em desfavor do Município de Itambacuri.

O parecer será dividido em 4 partes

SOLICITANTE	Dr ^a . Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito de Itambacuri
NÚMERO DO PROCESSO	0327.08.035756-6
DATA	28/07/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Bom dia, me chamo Clayton Jorge Abu Kamel e sou escrivão da Vara Cível da Comarca de Itambacuri – MG. Por determinação da Dr^a. Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito, estou enviando o presente e-mail, solicitando informações para subsidiar a decisão dos autos sob o nº 0327.08.035756-6.</p> <p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por L. G. M., L. A. N. G., C. A. O. e M. G. C. V., em desfavor do Município de Itambacuri.</p>

	<p>Narra a inicial que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o(a) requerente L. G. M. apresenta espectro sintomático compatível F33.1 + F.41 pelo CID 10 necessitando fazer uso contínuo de VENLAFAXINA 75mg, que não pode ser substituída por medicamentos constantes na Farmácia Básica, pois já fez uso dos constantes no RENAME, sem sucesso; • a requerente L. A. N. G. apresenta quadro compatível com menopausa, CID N95.1, necessitando fazer uso de STELLE / FARLUTAL 10mg; • a requerente C. A. O. é portadora de DMI e HAS, necessitando fazer uso por tempo indeterminado de LASIX 40mg, OLMETEC 40mg, ZANIDIP 10mg, ATENOLOL 25mg, HYPERIUM 1mg, APRESOLINA 50mg, METFORMINA 850mg e SINVASTATINA 20mg; • a requerente M. G. C. V. é portadora de arritmia ventricular, necessitando fazer uso de CLORIDRATO DE SOTALOL 120mg, não havendo indicação médica para substituição do medicamento. <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) acima citados e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p>
<p>RESPOSTAS</p>	<p>1ª - requerente L. G. M. apresenta espectro sintomático compatível F33.1 + F.41 pelo CID 10 necessitando fazer uso contínuo de VENLAFAXINA 75mg, que não pode ser substituída por medicamentos constantes na Farmácia Básica, pois já fez uso dos constantes no RENAME, sem sucesso.</p> <p>F33.1 Transtorno Depressivo Recorrente</p> <p>F41 Outros Transtornos Ansiosos</p>

Depressão:

Diante de seu potencial de causar confusão, é importante diferenciar os múltiplos usos do termo “depressão”. Depressão pode se referir a uma variação normal do estado de humor de um indivíduo, a um sintoma associado a diferentes transtornos mentais ou a uma síndrome específica caracterizada por uma constelação de sinais e sintomas. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas.

. A alteração psíquica fundamental da depressão enquanto transtorno mental ou síndrome é a alteração do humor ou afeto. Assim sendo, os sintomas mais marcantes são o humor triste e o desânimo. A estes se associam uma multiplicidade de outros sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, eventualmente associados também a sintomas psicossomáticos.

De acordo com o CID 10, em episódios depressivos típicos, o indivíduo sofre de humor deprimido, energia reduzida e perda de interesse e prazer, levando a uma fadigabilidade aumentada e atividade diminuída. . Um episódio depressivo pode ser leve, moderado ou grave. Em alguns casos, também sintomas psicóticos como delírios e alucinações podem estar associados ao quadro clínico.

As categorias de Episódios Depressivos são usadas para episódio depressivo único e primeiro. Episódios depressivos subsequentes devem ser classificados como F33 (Transtorno Depressivo Recorrente). A diferenciação entre episódios depressivos leves, moderado e grave baseia-se em um julgamento clínico complicado que envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes.

Tratamento:

Não medicamentoso

Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial de um transtorno depressivo leve seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Também nos casos de quadro depressivos moderados ou graves, a associação psicoterapia e farmacoterapia têm resultados comprovadamente superiores. O SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde.

Farmacoterapia

Antidepressivos: O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivas é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no

mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, a **fluoxetina**, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) – **Venlafaxina (Efexor®)** **ou** os antidepressivos atípicos. O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam: a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Convém ressaltar que os medicamentos considerados essenciais pela OMS são aqueles com eficácia comprovada por vastos estudos científicos para grande percentual da população mundial. Portanto, não havendo nenhuma contraindicação formal, todo tratamento deve ser iniciado por um medicamento incluído nesta lista. No caso da depressão indica-se, pois, iniciar tratamento com o uso da fluoxetina e, como segunda opção, um antidepressivo tricíclico (Amitriptilina, Clomipramina ou Nortriptilina).

Benzodiazepínicos: Os benzodiazepínicos são indicados no tratamento inicial da depressão, para um alívio imediato dos sintomas ansiosos e distúrbios de sono associados, já que a ação dos antidepressivos surge após 2 a 3 semanas de tratamento. Salvo raras exceções, o uso de benzodiazepínicos não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas. Pelo seu potencial de desenvolver tolerância (com uso contínuo torna-se necessário doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência, seu **uso contínuo não é recomendado, especialmente para paciente com história de abuso e/ou dependência de substâncias química**. A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais seja o Diazepam e o Clonazepam, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.

Associações diversas: De acordo com princípios básicos da psicofarmacoterapia, sempre que possível a monoterapia deve ser privilegiada no tratamento de uma determinada doença. Mas estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente.

Existem várias possibilidades de associação neste sentido. A associação

ISRS e ADT ou ISRS e Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente. Agentes antipsicóticos de primeira ou de segunda geração também podem ser indicados, principalmente quando houver presença de sintomas psicóticos associados. Consta na RENAME dois antipsicóticos de primeira geração, a Clorpromazina e o Haloperidol e um antipsicótico de segunda geração, a Risperidona, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS através das Unidades Municipais de Saúde.

O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.

Venlafaxina

Princípio ativo: Cloridrato de Venlafaxina

Medicamento de referencia: Efexor®

Similares: Venforin®, Zyvifax®, Venlift®, Novidat®, Alenthus®, Alenthus Xr®, Venlaxin®.

Genéricos: Disponíveis

Grupo farmacológico: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN).

Indicações: A Venlafaxina está indicada para tratamento de episódios agudos de depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Indicado no tratamento de manutenção para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo. Tratamento do transtorno da fobia social e do transtorno do pânico.

Autorização da ANVISA: É autorizado pela ANVISA e pelo FDA para uso nas indicações acima. Apesar de ter benefícios comprovados no tratamento da dor crônica, não é autorizada pela ANVISA para este fim.

Fornecimento pelo SUS: A Venlafaxina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

Dose terapêutica: Varia entre 75 e 225mg/dia

Custo: De acordo com o site <http://www.consultamedicamentos.com.br>, o custo mensal do tratamento com 150mg/dia de Venlafaxina, varia entre R\$ 120,41 e R\$ 450,62

Substitutibilidade: Em princípio, a Venlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a Fluoxetina, a Amitritpilina, a Nortritpilina ou a Clomipramina.

Conclusão

Venlafaxina

- ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para a depressão;
- ✓ Consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através de unidades municipais de saúde, um ISRS, qual seja a **Fluoxetina**, que pode ser em princípio usada no caso da Requerente em substituição a venlafaxina;
- ✓ O SUS disponibiliza ainda antidepressivos de outro grupo farmacológico, os antidepressivos tricíclicos, que podem ser indicados em caso de refratariedade ou intolerância importante a Fluoxetina;
- ✓ **Venlafaxina** está bem indicada para o tratamento da doença da Requerente, no entanto, **o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos.**

2ª - a requerente L. A. N. G. apresenta quadro compatível com menopausa, CID N95.1, necessitando fazer uso de STELLE / FARLUTAL 10mg;

Farlutal® Cada comprimido contém o equivalente a 2,5 mg, 5,0 mg ou 10,0 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Stele® Estriol Creme Vaginal

Não estão disponíveis no RENAME

De forma alternativa o SUS oferece contraceptivos hormonais para uso sistêmico:

- enantato de noretisterona+valerato de estradiol (50 mg+5 mg

respectivamente) solução injetável

- etinilestradiol + levonorgestrel (0,03 mg+015mg) comprimido ou drágea
- noretisterona (0,35 mg) comprimido
- acetato de medroxiprogesterona (150mg/ml) suspensão injetável
- acetato de medroxiprogesterona (50 mg/ml) suspensão injetável
- acetato de medroxiprogesterona (10 mg) comprimido.

Conclusão

Conforme as informações disponíveis sobre o quadro clínico da paciente, os medicamentos disponíveis na farmácia básica (RENAME) podem substituir o medicamento solicitado sem prejuízo para a paciente.

3ª - a requerente C. A. O. é portadora de DMI e HAS, necessitando fazer uso por tempo indeterminado de LASIX 40mg, OLMETEC 40mg, ZANIDIP 10mg, ATENOLOL 25mg, HYPERIUM 1mg, APRESOLINA 50mg, METFORMINA 850mg e SINVASTATINA 20mg;

Zanidip® (cloridrato de lercanidipino) é indicado para o tratamento de hipertensão essencial leve a moderada.

Olmotec®: É um antagonista seletivo do receptor angiotensina II subtipo AT1. A angiotensina II é formada a partir da angiotensina I em uma reação catalisada pela enzima conversora da angiotensina (ECA, cininase II). É indicado para o tratamento de hipertensão essencial.

Hyperium®: composto oxazolínicó com propriedades anti-hipertensivas, age nas estruturas vasomotoras medulares e periféricas, com uma maior seletividade aos receptores imidazolínicos I1 do que aos receptores α_2 -adrenérgicos, distinguindo-se dos agonistas α_2 de referência.

Lasix (furosemida), Atenolol, Apresolina (Hidralazina) e Sinvastatina estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, devendo, portanto, serem disponibilizadas pelas unidades básicas de saúde.

Há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica de Dislipidemia do Ministério da Saúde.

Há o Caderno de Atenção Básica para Diabetes *Mellitus* e de Hipertensão Arterial Sistêmica ambos de 2013.

Conclusão

Não há indicação do uso de cinco anti hipertensivos em uma prescrição.

O SUS fornece todos os medicamentos e insumos necessários para tratamento do Diabetes *Mellitus* Tipo II e Hipertensão Arterial sistêmica, com eficácia e segurança vastamente comprovadas;

Não há recomendação para utilização do medicamento solicitado em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS;

Recomendação é para utilização do protocolo de Diabetes Mellitus e de Hipertensão Arterial do Ministério da Saúde

4ª - a requerente M. G. C. V. é portadora de arritmia ventricular, necessitando fazer uso de CLORIDRATO DE SOTALOL 120mg, não havendo indicação médica para substituição do medicamento.

SOTACOR é um agente bloqueador de receptor beta-adrenérgico. É indicado no tratamento e controle de arritmias cardíacas, em todos os casos de angina pectoris (dor no peito), no pós-infarto do miocárdio.

Alternativamente, o SUS disponibiliza diversos antiarrítmicos: verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, digoxina, amiodarona e propafenona por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), devendo, portanto, ser disponibilizados pelas secretarias municipais de saúde.

Conclusão

Não há justificativa para utilização do medicamento solicitado em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

--	--