



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Tarciso Moreira de Souza

PROCESSO Nº.: 01018538020178130693

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.C.S.

IDADE: 82 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Alvesco 160mcg, Xarelto 20mg, Fluir 12mcg, Montelair 10mg, Brasart e Cardizem 120mg).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 26.9, J 45.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como terapêutica medicamentosa substituta às opções terapêuticas medicamentosas disponíveis na rede pública - SUS.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 71798

II – CONSIDERAÇÕES:

Asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente caracterizada por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível.

O diagnóstico é estabelecido através de critérios clínicos e funcionais, obtidos através da anamnese, exame físico e exames de função pulmonar. A espirometria é útil para diagnóstico, avaliação da gravidade, monitorização e avaliação da resposta ao tratamento.

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. Medidas não farmacológicas educativas e para controle de fatores desencadeantes/agravantes devem ser obrigatoriamente incluídas no tratamento, e estão indicadas em todos os casos.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O tratamento medicamentoso da asma é feito preferencialmente pela via inalatória através do uso de medicamentos controladores (ação anti-inflamatória), sendo os corticosteroides inalatórios os principais deles e os medicamentos de alívio com efeito broncodilatador de curta e longa ação.

1) **Alvesco®** (Ciclesonida), é um glicocorticoide não halogenado, um corticosteroide de uso inalatório usado no tratamento da asma, não disponível no sistema público. Os estudos realizados demonstram que os agentes glicocorticoides utilizados para inalação como a ciclesonida (não disponível no SUS), a beclometasona e a budesonida (disponíveis nos SUS), não possuem diferenças no mecanismo de ação e, nas doses apropriadas, todos são eficazes no controle da asma. Nenhum deles possui índice terapêutico favorável em comparação aos demais.

A ciclesonida apresenta maior custo e não demonstrou benefício clinicamente significativo em termos de eficácia e segurança em relação às alternativas disponíveis no SUS (beclometasona e budesonida). O principal benefício seria a redução de efeitos adversos locais, no entanto, seu uso não dispensa o uso de espaçadores.

2) **Fluir®** (Fumarato de Formoterol), é um agonista beta-2 adrenérgico seletivo de longa ação, usado no tratamento da asma e outras afeções pulmonares com finalidade broncodilatadora.

O Fumarato de Formoterol (em sua forma genérica) está disponível na rede pública - SUS, através do componente especializado de assistência farmacêutica, previsto no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a asma.

3) **Montelair®** (Montelucaste de Sódio), é um antileucotrieno, medicamento não disponível no SUS, utilizado para a profilaxia e tratamento dos sintomas da asma, agindo profilaticamente às crises, prevenindo sintomatologia diurna e noturna; não há comprovação de eficácia nos períodos de crise. É utilizado por via oral, uma vez ao dia, e não tem interações medicamentosas com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

outros fármacos ou alimentos.

Os estudos não demonstraram que os antileucotrienos sejam medicamentos de primeira escolha no tratamento da asma, eles podem se mostrar uma opção terapêutica inicial, em particular para os doentes que forem incapazes de utilizar dispositivos inalatórios, condição não identificada no caso concreto em tela. Não se demonstrou vantagem na adição de montelucaste aos corticosteroides inalatórios.

4) **Xarelto®** (Rivaroxabana), é um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). Não disponível na rede pública.

O uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, fato que exige maior cautela em seu uso, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a Rivaroxabana do que com a Varfarina, e a ausência de controle / monitoramento de qualquer natureza expõe estes pacientes ao risco de atraso no diagnóstico destas graves complicações hemorrágicas.

A Rivaroxabana se mostrou similar, não superior ou inferior, no estudo em que foi comparada à Varfarina no que diz respeito ao desfecho primário de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica associado a Fibrilação Atrial.

Foi também observado que o uso da Rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma maneira geral o risco de hemorragias maiores provocadas pelo uso dos medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

orais. O uso dos novos anticoagulantes orais é recente, e seus impactos futuros ainda são desconhecidos. Tais medicamentos carecem de estudos de maior evidência científica; os estudos atuais, tem seus resultados limitados.

O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do Anticoagulante Oral per se.

A **Varfarina (Marevan®)** é um anticoagulante de uso oral, utilizado na prática clínica há décadas, disponível no SUS; constitui-se no anticoagulante de referência e primeira escolha em diversas situações clínicas mesmo na presença de morbidades associadas.

A Varfarina atua sobre uma proteína da cascata da coagulação (fator II ou protrombina), em complicação hemorrágica, a vitamina K pode ser usada como antídoto para suprimir seu efeito.

A posologia/dose da Varfarina requer controle / monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este também disponível no SUS.

5) **Brasart®** (Valsartana + Besilato de Anlodipina), não estão disponíveis em associação na rede pública (RENAME). A valsartana é um anti-hipertensivo do grupo dos bloqueadores dos receptores da angiotensina.

A Valsartana pode ser substituída por Losartana, que é da mesma classe terapêutica, ou seja, é também um dos bloqueadores dos receptores da angiotensina, sem prejuízo para a requerente. A Losartana está incluída na RENAME.

O Besilato de anlodipina é um medicamento da classe das diidropiridinas, é um bloqueador dos canais de cálcio, é um inibidor do influxo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

do íon cálcio, está incluído na RENAME e portanto disponível no SUS em sua forma isolada. É indicado como opção terapêutica para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina crônica/isquemia miocárdica. Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as mesmas indicações acima.

6) **Cardizem®** (Diltiazem), não disponível no SUS, é um bloqueador dos canais de cálcio, age inibindo o influxo do íon cálcio nas células ou a sua mobilização nos estoques intracelulares. Indicado no tratamento da angina crônica, estados anginosos pós infarto do miocárdio, coronariopatias isquêmicas, hipertensão arterial sistêmica.

III – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"A autora Maria de Carvalho Silva apresenta quadro crônico de asma predominantemente alérgica (CID: I-26.9 e J 45-0), em virtude do qual lhe fora prescrito os medicamentos ALVESCO 160mcg, XARELTO 20mg, FLUIR 12mcg, MONTELAIR 10mg, BRASART e CARDIZEM 120mg".

Indago:

- 1) os medicamentos pleiteados pela autora são disponibilizados pelo SUS; vide quadro abaixo.
- 2) para o tratamento da enfermidade que acomete a autora existem outros medicamentos que lhe proporcionaria o adequado tratamento de sua doença e que são disponibilizados pelo SUS, em caso positivo discriminá-los;

Não Disponibilizados	Disponibilizados no SUS
Alvesco® (Ciclesonida)	Beclometasona, budesonida
Fluir (Fumarato de Formoterol)	Fumarato de Formoterol
Xarelto®(Rivaroxabana)	Varfarina
Montelair® (Montelucaste de Sódio)	Vide Protocolo da Asma/controladores
Brasart® (Valsartana+anlodipina)	Losartana, anlodipina



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Cardizem® (Diltiazem)

Anlodipina, Cloridrato de Verapamil

3) quanto aos medicamentos pleiteados existem similares ou genéricos de mesmo princípio ativo e se podem ser eles substituídos por estes, sem que haja comprometimento do tratamento da doença que acomete a autora.

Existem alternativas terapêuticas similares disponíveis no SUS. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de fornecimento da terapêutica medicamentosa específica pleiteada, em detrimento / substituição às opções terapêuticas disponíveis na rede pública - SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Asma, Portaria SAS/MS nº 1.317 de 25 de novembro de 2013.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma – 2012.
- 3) GINA – Estratégia Global para Tratamento e Prevenção da Asma, 2017.
- 4) Nota Técnica 76/2012, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União, assunto Valsartana.
- 5) Parecer Técnico nº 14, Medicamentos Anti-hipertensivos Disponíveis no SUS SES-MT, Maio 2015.

V – DATA:

NATJUS – CEMED - 27/10/2017