



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 0327190012044

CÂMARA/VARA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.E.T.S.

IDADE: 64 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E03.8, E10.7

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 9049

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001287

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01) Paciente portadora de hipotireodismo primário e diabetes mellitus, necessitando dos seguintes medicamentos: Venvanse, Nesina Pio, Glibenclamida, Alprazolam, Vytorin, Oscal D, Levoid, Pantoprazol e Tenadren.

02) Tais remédios são fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

03) Em caso negativo, existem princípios ativos os outros remédios que podem ser substituídos por esses? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente / requerente com histórico de diagnóstico de hipotireoidismo e diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e dislipidemia, em uso atual de Glibenclamida, Alprazolam, Vytorin, Oscal D, Levoid, Pantoprazol e Tenadren.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Sendo requerido o fornecimento de Venvanse 70mg e Nesina Pio para uso contínuo.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

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: 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: 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

1) **Venvanse®** (dimesilato de lisdexanfetamina 70mg): não disponível na rede pública. A lisdexanfetamina é um pró-fármaco da dextroanfetamina. Após administração por via oral, a lisdexanfetamina é absorvida rapidamente a partir do trato gastrointestinal e hidrolizada primariamente nas células do sangue à dextroanfetamina, a qual é responsável pela atividade do fármaco. As anfetaminas são aminas simpatomiméticas não-catecolaminas com atividade estimulante do sistema nervoso central. Vensanse® tem indicação de bula para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos. Os estimulantes não são destinados para uso em pacientes que exibem sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários, incluindo psicose.

No caso concreto não foram apresentadas informações de natureza médica que justifiquem/esclareçam a prescrição do medicamento requerido. O uso fora da indicação de bula é uso “off label”, ou seja a critério do médico assistente.

2) **Nesina Pio®** (benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona): tem indicação de bula como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2 (CID E11). No caso concreto, o CID informado para a paciente/requerente foi o CID E10.7, que corresponde à diabetes mellitus insulino dependente, tipo 1.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, várias alternativas terapêuticas de hipoglicemiantes orais, aplicáveis ao caso em tela, além da disponibilização de insulinas, para o paciente que evolui com indicação de uso de insulina.

Ao diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, a maior parte dos pacientes deve iniciar o tratamento com mudanças de hábitos de vida (seguir orientação nutricional e realizar exercícios regularmente) e/ou associar o uso



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

de hipoglicemiantes orais.

A necessidade de prescrição da insulina, combinada ou não com hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas. A introdução de insulina é frequentemente protelada por muitos anos além do ponto em que sua indicação já estaria estabelecida, seja por inércia terapêutica dos médicos, ou por aversão ao ganho de peso e risco de hipoglicemia, ou à não aceitação pelo paciente. O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente às consequências micro e macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico.

No caso concreto a paciente apresenta quadro clínico avançado com complicações múltiplas secundárias às doenças diagnosticadas; quadro sugestivo da necessidade de introdução da insulino terapia. Não foi identificado elemento técnico indicativo de contraindicação ao uso da insulino terapia e/ou de imprescindibilidade de uso adjuvante específico do medicamento requerido. A terapia com insulina, quando indicada, não possui contraindicações médicas.

3) **Glibenclamida**: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide páginas 25 e 145 da RENAME 2018.

4) **Alprazolam®**: não disponível na rede pública, é um benzodiazepínico que tem indicação de bula para o tratamento de transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados com outras manifestações, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; depressão com sintomas ansiosos. Não deve ser administrado como substituição do tratamento apropriado de psicose. Alguns benzodiazepínicos são mais ansiolíticos, enquanto outros são mais sedativos/hipnóticos ou antiepilépticos.

No caso concreto não foram apresentadas informações médicas que possibilitem identificar a psicopatologia que gerou a necessidade de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

prescrição do medicamento requerido. O uso fora da indicação de bula é uso “off label”, ou seja a critério do médico assistente.

5) **Vytorin®**: (ezetimiba + sinvastatina): a rede pública disponibiliza a sinvastatina através do componente básico de assistência farmacêutica, vide páginas 75 e 160 da RENAME 2018.

A ezetimiba é uma droga da classe das azetedinonas, inibe a absorção do colesterol, diminuindo assim a oferta de colesterol do intestino para o fígado. Deve ser recomendada para populações específicas tais como: pacientes de alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas. A combinação é importante em pacientes com função renal comprometida, que já estejam com doses altas de estatinas ou com contraindicações para aumentar a dose por toxicidade.

O Sistema Único de Saúde, através da componente básico e do componente especializado da assistência farmacêutica oferta diversas opções de drogas das classes das estatinas, niacinas e fibratos: sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, pravastatina, fluvastatina, benzafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila, ácido nicotínico úteis no tratamento da dislipidemia e prevenção de aterosclerose. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico da combinação/medicamento requerido em detrimento das alternativas disponíveis na rede pública.

6) **Oscal D®** (carbonato de cálcio 500 mg + colecalciferol400 UI): disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide páginas 19, 64 e 127 da RENAME 2018.

7) **Levoid®** (levotiroxina sódica 100mcg): disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide páginas 27,79 e 151 da RENAME 2018.

8) **Pantoprazol**: não disponível na rede pública. Medicamentos como omeprazol, pantoprazol, lansoprazol e similares fazem parte do grupo dos inibidores da bomba de próton (IBP), também chamados de anti-ulcerosos,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

são muito utilizados no tratamento de distúrbios do estômago e do esôfago, tais como gastrites, úlcera péptica e refluxo gastroesofágico.

Em substituição ao Pantoprazol o SUS disponibiliza o omeprazol cápsula de 10 e 20 mg através do componente básico de assistência farmacêutica.

Os estudos que compararam a eficiência do omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e rabeprazol na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento da alternativa disponível na rede pública.

9) **Tenadren®** (cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida): disponível na rede pública de forma isolada, através do componente básico de assistência farmacêutica. Vide RENAME 2018 páginas 22, 73 e 133 para o propranolol, e páginas 26, 74 e 146 para a hidroclorotiazida.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos não incluídos na RENAME, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para as finalidades pretendidas.

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir aos medicamentos (requeridos e não disponíveis), superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Qual a diferença de potencial de ação entre pantoprazol e omeprazol? Dose de 40 mg de pantoprazol é equivalente a 20 mg de omeprazol?
REBRACIM – Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informações sobre Medicamentos
CIM-RS – Centro de Informações Sobre Medicamentos
Faculdade de Farmácia/UFRGS Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

<http://www.ufrgs.br/boletimcimrs/P%20CIM%20omeprazol%20e%20pantoprazol.pdf>

3) Ezetimiba no tratamento da dislipidemia, Relatório de recomendação nº 376, CONITEC, agosto/2018.

4) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.

5) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude hc.ufmg.br

6) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>

7) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*

8) *Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde o Paraná, 2018.*

V – DATA:

27/06/2019 NATJUS - TJMG