



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 511/2019

Vitória, 01 de abril de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Carbonato de lítio 300 mg, Sumax® 25 mg (succinato de sumatriptana) e Sumaxpro® (succinato de sumatriptana + naproxeno sódico 50mg+500mg).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com certidão de atendimento inicial e laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente portadora de cefaleia crônica, necessitando fazer uso de carbonato de lítio 300 mg e Sumax® 25 mg, por tempo indeterminado. Indica CID10: G43 (enxaqueca).
2. Consta às fls 05 prescrição dos medicamentos Sumax® 25 mg (succinato de sumatriptana) e Sumaxpro® (succinato de sumatriptana + naproxeno sódico 50mg+500mg) e às fls 06 consta prescrição de carbonato de lítio, emitidas em receituários da Prefeitura Municipal de Alegre.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Enxaqueca** é um distúrbio neurovascular comum, caracterizado por episódios recorrentes de cefaleia, disfunção autonômica (náusea, vômito) e, em alguns pacientes, sintomas neurológicos de aura (foto e fonofobias). Usualmente é unilateral e pulsátil, de intensidade variável, sendo agravada por atividade física rotineira. Em média, o número de crises é de 1,5 por mês, e a duração varia de 2 a 48 horas. Sua prevalência varia de 10 a 20% na população, sendo as mulheres acometidas cerca de quatro vezes mais do que os homens. Predomina em pessoas com idade variando entre 35 e 45 anos. Após 45–50 anos, o predomínio em mulheres tende a cair. Nessas, a prevalência é maior na idade reprodutiva, o que é consistente com a relação entre menstruação e enxaqueca. Ocorre em 3 a 10% das crianças, afetando igualmente ambos os gêneros antes da puberdade, mas com predomínio em meninas após essa fase. São fatores de risco: predisposição familiar, estresse, ingestão de álcool, falta de alimentação e sono, mudança climática, odores e perfumes, menstruação e exercício. Cerca de 50% das crianças terão remissão espontânea após a puberdade. Esse distúrbio tem marcadas repercussões econômicas para o indivíduo e a sociedade, devido a faltas na escola e notrabalho, redução de eficiência no emprego, procura de serviços médicos e setores de emergência.
2. A história natural da enxaqueca compreende três estados – com aura (distúrbios neurológicos prodrômicos), sem aura e aura sem enxaqueca – que podem ocorrer em qualquer momento. Em coorte de base populacional⁸, 64% dos pacientes apresentaram enxaqueca sem aura, 18% com aura e 13% com e sem aura. Os restantes 5% apresentaram aura sem cefaleia.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. O episódio de enxaqueca é autolimitado e raramente resulta em complicações neurológicas permanentes. Enxaqueca recorrente crônica (crises em 15 ou mais dias do mês, por mais de três meses, na ausência de abuso de medicamentos) pode causar incapacitação por dor e afetar a execução de atividades diárias e a qualidade de vida.
4. O manejo da enxaqueca pode ser agudo (tratamento na vigência da crise) ou crônico (nos períodos intercrises), sendo, então, considerado profilático, pois visa impedir a repetição dos episódios.
5. Para profilaxia, recomendam-se sono e alimentação regulares, exercícios físicos e não ingestão de alimentos desencadeantes, como vinho tinto e outras bebidas alcoólicas, chocolate, queijo, embutidos, alimentos ricos em glutamato de sódio e nitritos. Outras medidas incluem hipnoterapia, *biofeedback*, homeopatia, acupuntura, estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS), ajustes oclusais, manipulação cervical, técnicas de relaxamento e abordagens psicológicas cognitivo comportamentais, com resultados variáveis.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento e profilaxia da **enxaqueca** incluem medidas não medicamentosas e medicamentosas.
2. Medidas não medicamentosas:
 - Em 25% dos casos, a identificação e a possível remoção de condicionantes eliminam ou minimizam a necessidade de medicamentos. Em mulheres com enxaqueca clássica, sobretudo nas fumantes, devem-se evitar contraceptivos orais, pois aumentam a frequência e a intensidade das crises.
 - Na **crise** de enxaqueca, repouso em quarto escuro e silencioso é por vezes suficiente para abortar a dor. Em pacientes com dor leve e sintomas iniciais, compararam-se acupuntura, sumatriptano e placebo no abortamento da crise



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

completa, o que ocorreu em 35%, 36% e 18%, respectivamente.

- Para **profilaxia**, recomendam-se sono e alimentação regulares, exercícios físicos e não ingestão de alimentos desencadeantes, como vinho tinto e outras bebidas alcoólicas, chocolate, queijo, embutidos, alimentos ricos em glutamato de sódio e nitritos. Outras medidas incluem hipnoterapia, biofeedback, homeopatia, acupuntura, estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS), ajustes oclusais, manipulação cervical, técnicas de relaxamento e abordagens psicológicas e cognitivo-comportamentais, com resultados variáveis.

3. Medidas medicamentosas:

- Vários medicamentos, isoladamente ou em combinação, são usados para controle sintomático das crises. Há poucos ensaios clínicos com tamanho e desenho adequados para comparar a eficácia relativa das opções disponíveis. Outro problema é a falta de consenso sobre o desfecho a ser avaliado. A ausência sustentada de dor parece ser o objetivo terapêutico mais apropriado. Com base nos dados existentes, vários grupos farmacológicos mostram-se eficazes. Os resultados são melhores se o tratamento é iniciado precocemente, quando, então, menores doses dos medicamentos são suficientes.
- **Alcalóides do ergot:** ergotamina, diidroergotamina; **Triptanos:** sumatriptano, zolmitriptano, naratriptano, rizatriptano, eletriptano, almotriptano, frovatriptano; **Analgésicos não-opioides e AINE:** ácido acetilsalicílico, paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, ácido tolfenâmico; **Combinação de analgésicos opioides e não-opioides:** codeína + paracetamol, **Antieméticos:** metoclopramida.
- **A American Academy of Family Physicians e o American College of Physicians of American Society of Internal Medicine propõem analgésicos não-opioides e AINE (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno,**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

naproxeno, ácido tolfenâmico, associação de ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína) como terapia de primeira linha. Agentes específicos para enxaqueca – diidroergotamina (intranasal), sumatriptano (oral ou subcutâneo), zolmitriptano, naratriptano, eletriptano, rizatriptano (orais) - são indicados para pacientes que não respondem a AINE ou têm crises graves. Ainda se recomendam antieméticos para vômitos e náuseas, considerados sintomas incapacitantes na crise de enxaqueca.

- Nas crises leves e moderadas de enxaqueca, **ácido acetilsalicílico** supera o placebo. Sua associação à metoclopramida provou ser tão eficaz quanto a terapia com ergóticos e triptanos no alívio da dor em duas horas. **Paracetamol** também pode ser utilizado, tendo eficácia bem demonstrada, tanto isoladamente quanto em associação com ácido acetilsalicílico e cafeína. Para alívio de dor em duas horas, paracetamol na dose de 1000 mg foi mais eficaz do que placebo (NNT[†]=7,8; IC_{95%}: 4,8-21,0). Em dose de 650 mg, mostrou-se ineficaz. Não se observou diferença significativa entre ácido acetilsalicílico (1000 mg) e a associação de paracetamol e codeína (400 mg + 25 mg) no tratamento da crise, embora ambos tenham sido mais eficazes que placebo. Ensaio clínico randomizado e controlado por placebo, envolvendo 1.357 pacientes com enxaqueca não-incapacitante, mostrou que a associação de paracetamol, ácidoacetilsalicílico e cafeína (250 mg + 250 mg + 65 mg) aliviou significativamente a dor em relação ao placebo (NNT=3,8).
- Metanálise de dez ensaios clínicos evidenciou a eficácia de **naratriptano** em crises moderadas a graves em comparação a placebo, sendo o efeito proporcional à dose. Para o desfecho ausência de dor em quatro horas, naratriptano (2,5 mg) foi superado por rizatriptano (10 mg) e sumatriptano (100 mg). Propiciou alívio de dor comparável ao de zolmitriptano (2,5 mg). Porém apresentou menos efeitos adversos que os demais representantes, com incidência similar à do placebo.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Crises de enxaqueca graves, prolongadas e não-responsivas à automedicação são tratadas em serviços clínicos ou de emergência com diidroergotamina (via intravenosa ou intramuscular) ou sumatriptano (via subcutânea). Se houver insucesso terapêutico, utilizam-se metoclopramida (10 mg, por via intravenosa), proclorperazina (10 mg, por via intravenosa) ou clorpromazina (3 injeções intravenosas de 0,1 mg/kg, uma a cada 15 minutos).

5. Na profilaxia, a eficácia dos medicamentos é avaliada por diminuição de duração e intensidade das crises e seu espaçamento num período de dois a três meses. Apenas para alguns fármacos há evidências consistentes sobre eficácia na prevenção de enxaqueca. São usados **antidepressivos tricíclicos**, em doses inferiores às antidepressivas, com menor latência para o início de efeito analgésico. Em metanálise de trinta e oito ensaios clínicos randomizados, paralelos ou cruzados, controlados por placebo ou outro tratamento ativo, que avaliou eficácia de antidepressivos tricíclicos, antagonistas de serotonina e inibidores seletivos da recaptção de serotonina na profilaxia de **enxaquecas ou cefaléia tensional, o tratamento com antidepressivos tricíclicos apresentou chance duas vezes maior de melhorar a dor** (NNT = 3). Ensaio randomizado, duplo-cego e cruzado comparou **amitriptilina a propranolol** na profilaxia de enxaqueca, concluindo que a primeira reduziu significativamente gravidade, frequência e duração das crises, enquanto o segundo diminuiu apenas a gravidade das mesmas. Em revisão sistemática de 19 ensaios clínicos, **inibidores seletivos de recaptção de serotonina** mostraram resultados inconsistentes na profilaxia de enxaqueca.

- **Anticonvulsivantes** (carbamazepina, clonazepam, valproato de sódio e topiramato) apresentam-se moderadamente eficazes, porém seu uso é limitado por reações adversas e interações medicamentosas.
- **Bloqueadores beta-adrenérgicos** (propranolol, metoprolol, atenolol, nadolol e timolol) têm-se mostrado eficazes em numerosos ensaios clínicos,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sendo considerados tratamento de primeira linha, especialmente em pacientes com enxaqueca associada a estresse. Apresentam boa tolerabilidade. O tratamento costuma durar seis meses e o efeito benéfico se prolonga por mais tempo.

- **Bloqueadores de canais de cálcio** (nimodipino, diltiazem, nifedipino, verapamil e nicardipino) mostram efeito inexpressivo e variável em relatos de casos e pequenos ensaios⁵². Em geral, há redução da frequência de crises, mas a repercussão sobre sua intensidade é pequena. Podem decorrer semanas a meses antes de o benefício ser notado, o que reduz a adesão.

DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio 300mg:** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.
2. **Sumaxpro[®] (succinato de sumatriptana + naproxeno sódico 50mg+500mg):** é uma associação com doses fixas de succinato de sumatriptana, um agonista seletivo do receptor 5- hidroxitriptamina-1-(5-HT₁ D) com ação vascular, e o naproxeno sódico, um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) membro do grupo do ácido arilacético. Usado para tratamento das crises de enxaqueca em adultos.
3. **Sumax[®] (succinato de sumatriptana):** é indicado para o tratamento e alívio imediato das crises de enxaqueca, com ou sem aura.

III – DISCUSSÃO:

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Carbonato de Lítio 300 mg** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- (RENAME) - Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deva estar disponível para atendimento a todos os pacientes, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **No presente caso não consta nos autos comprovante de que a paciente tenha solicitado previamente o referido medicamento junto a rede municipal de saúde, tampouco documento que comprove negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
 3. Já os medicamentos **Sumax[®] (succinato de sumatriptana) e Sumaxpro[®] (succinato de sumatriptana + naproxeno sódico 50mg+50mg)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
 4. No entanto, cumpre informar que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, informamos que estão disponíveis na rede municipal de saúde, os analgésicos não opióides **Paracetamol e Dipirona**, assim como os anti-inflamatórios não esteroidais, como **Ibuprofeno (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do naproxeno presente na associação pleiteada - Sumaxpro[®]) e Ácido acetilsalicílico 500mg**. Também está padronizado na rede municipal de saúde o antidepressivo **amitriptilina 25mg**, que atua como **antidepressivo e no tratamento de dores crônicas**, sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente. Salienta-se que tais medicamentos padronizados, possuem perfil de eficácia e segurança elucidado.
 5. **Urge destacar que não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos realizados e tentativa prévia de tratamento com todas as alternativas terapêuticas supracitadas**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

padronizadas na rede pública ou ainda, e em caso positivo, se houve refratariedade (informando dose e período de uso), informações essas que poderiam servir de embasamento para justificativa de aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

6. Ressaltamos que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

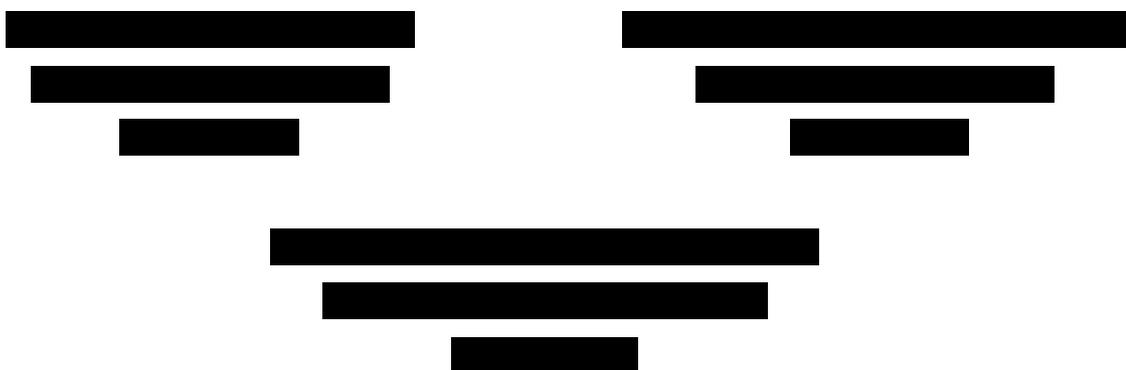
IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Carbonato de lítio 300 mg** está padronizado na RENAME e considerando que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede municipal de saúde ou negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa.**
2. Quanto aos medicamentos **Sumax[®] (succinato de sumatriptana) e Sumaxpro[®] (succinato de sumatriptana + naproxeno sódico 50mg+50mg)**, frente aos fatos acima expostos, em relação aos medicamentos pretendidos, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde. **Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**
3. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde, principalmente os do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

SUS, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso dos pacientes ao seu tratamento.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT
