

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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 616/2019

Parecer técnico complementar ao nº 551/2018

Vitória, 22 de abril de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Comarca de Marechal Floriano – MMA. Juíza de Direito Dra. Mônica da Silva Martins – sobre os medicamentos: **Gutron 2,5 mg® (Midodrina)**, **Procorolan® 5 mg (ivabradina)**, **Duloxetina 60 mg**, **Musculare® 10 mg (ciclobenzaprina)**, **Codeína ou Tramadol**, **Depura® 2000(vitamina D3/colecalciferol)**, **Florinefe® 0,1 mg (fludrocortisona)**, **Prednisona 5 mg**, **Prednisona 20 mg e Alenia® 400 mg (formoterol + budesonida)**.

I – RELATÓRIO

1 – Informações obtidas a partir do parecer nº 551/2018

1.1 De acordo com inicial datada de 02/04/18, a paciente necessita, em especial do medicamento Midodrina, de alto custo e importado. Necessita também dos medicamentos Procorolan® 5 mg (ivabradina), Duloxetina 60 mg, Musculare® 10 mg (ciclobenzaprina), Codeína ou Tramadol, Depura® 2000(vitamina D3/colecalciferol), Florinefe® 0,1 mg (fludrocortisona), Prednisona 5 mg, Prednisona 20 mg e Alenia® 400 mg (formoterol + budesonida).

1.2 Consta outra inicial, datada de 25/04/18, que a paciente necessita, em especial, do medicamento Midodrina, visto ser medicamento de alto custo e importado, cuja função é

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

visceral na vida da Requerente.

1.3 De acordo com laudo médico às fls. 40, emitido em 02/01/18 pelo Dr. Aloyr G. Simões Jr, trata-se de paciente portadora de insuficiência adrenal primária com disautonomia importante (POTS: síndrome da taquicardia ortostática postural), hipotireoidismo e prolapsos valvar mitral. Atualmente com queixa de dispneia e fraqueza postural, a despeito do uso de corticoides em doses altas. Necessita fazer uso de Midodrina por tempo indeterminado.

1.4 Às fls. 41 consta prescrição apenas dos medicamentos Procorolan 5 mg e Midodrina 2,5 mg.
Não consta prescrição dos demais medicamentos.

1.5 Às fls. 42 consta laudo médico emitido pela Dra. Camila Secco Libardi em 12/04/17, em receituário do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moares, com as seguintes informações: paciente acompanhada neste ambulatório por hipotireoidismo, insuficiência adrenal, osteopenia, em uso de prednisona 10 mg/dia, fludrocortisona 0,1 mg/dia, levotiroxina 50 mcg/dia, carbonato de cálcio + vitamina D 500/400 mg. CID 10: E27.1 e E06.3.

1.6 Consta às fls. 34 documento emitido pelo Município de Domingos Martins informando que o medicamento Midodrina não é padronizado.

1.7 Teor da conclusão:

- Considerando que os benefícios clínicos do medicamento **Midodrine** ainda não foram totalmente estabelecidos, sendo necessária a realização de mais estudos para confirmar a sua eficácia e segurança no tratamento da condição que aflige a Requerente; considerando a ausência de informações mencionadas ao longo do presente parecer, já que não consta de forma detalhada o manejo clínico realizado no caso em tela, informando o uso prévio das alternativas terapêuticas farmacológicas padronizadas na rede pública assim como não constam quais as medidas não farmacológicas indicadas, bem como se houve adesão às mesmas, considerando ainda a ausência de registro do medicamento em questão na ANVISA, conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deve ser considerado única alternativa terapêutica no caso em tela.
- Quanto aos medicamentos **Codeína ou Tramadol, Depura® 2000(vitamina**

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

D₃/colecalciferol), Florinefe® 0,1 mg (fludrocortisona), Prednisona 5 mg, Prednisona 20 mg e Alenia® 400 mg (formoterol + budesonida), considerando que são padronizados na rede pública de saúde, e que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia dos mesmos ou documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte dos requeridos, este Núcleo entende que no presente momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos por outra esfera diferente da administrativa.

- Em relação aos medicamentos não padronizados Procorolan® 5mg (ivabradina), Duloxetina 60 mg e Musculare® 10 mg (ciclobenzaprina), considerando que não há justificativa técnica anexa aos autos, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa de maneira pormenorizada sobre os medicamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido), **entende-se que não é possível concluir que a paciente esteja impossibilitada de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado laudo médico (fls. 86), datado de 22/05/18, emitido pelo Dr. Aloyr G. Simões Jr, com as seguintes informações: trata-se de paciente portadora de insuficiência adrenal primária com disautonomia importante (POTS: síndrome da taquicardia ortostática postural), hipotireoidismo e prolapso valvar mitral. Atualmente com queixa de dispneia e fraqueza postural, a despeito do uso de corticoides em doses altas. Necessita fazer uso de **Midodrina** por tempo indeterminado, que é o tratamento de escolha nos casos de disautonomia sintomática refratária ao tratamento não farmacológico.

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

II - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o novo laudo médico encaminhado (fls 86) encontra-se **desatualizado (22/05/18)**, assim como não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente.
2. Assim, em relação a solicitação do medicamento **Midodrine**, considerando que os seus benefícios clínicos ainda não foram totalmente estabelecidos, sendo necessária a realização de mais estudos para confirmar a sua eficácia e segurança no tratamento da condição que aflige a Requerente; considerando que o novo laudo médico não trás informações adicionais, e **considerando ainda a ausência de registro do medicamento em questão na ANVISA**, conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deve ser considerado única alternativa terapêutica no caso em tela. **Portanto, ratificamos o Parecer Técnico NAT/TJES Nº 0551/2018, previamente elaborado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

REFERÊNCIAS

ROCHA. E, A. **Síndromes neuralmente mediadas.** Arq. Bras. Cardiol. Vol.86 no.3 São Paulo Sept. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X20060001600032>. Acesso em: 22 abril 2019.

Portaria SAS/MS nº 1170, de 19 de novembro de 2015. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Insuficiência Adrenal Primária – Doença de Addison.** Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/24/Insuficiencia-Adrenal-Cong-nita---PCDT-Formatado--.pdf>. Acesso em: 22 abril 2019.

GRUBB., et al. **Aspectos da Classificação, Diagnóstico e Tratamento das Síndromes de Disfunção Autonômica Associadas a Intolerância Ortostática.** Disponível em:<http://publicacoes.cardiol.br/abc/2000/7406/74060008.pdf>. Acesso em: 22 abril 2019.

WANJGARTEN M., et al. **Abordagem das hipotensões ortostática e pós-prandial.** Rev. Bras. Hipertens. vol.14(1): 29-32, 2007. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-1/08-abordagem-hipotensoes.pdf>>. Acesso em: 22 abril 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS – SOBRAC/SBC. **Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI).** Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v89n6/16.pdf>>. Acesso em: 22 abril 2019.

MIDODRINE® **UPDATE.** Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm290825.htm>>. Acesso em: 22 abril 2019.

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

PROAMATINE (MIDODRINE®). Carta aberta da empresa Shire aos pacientes. Disponível em: <<http://www.shire.com/shireplc/dlibrary/documents/LettertoPatients.pdf>>. Acesso em: 22 abril 2019.

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

MIDODRINE. **DynaMed.** Disponível em: <<http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=3&sid=d6a34fco-8bc8-4941-b744-a2d75b273e1b%40sessionmgr114&hid=116&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnImc2loZT1keW5hbWVkLWxpdmUmC2NvcGU9c2loZQ%3d%3d#anchor=FDA-warnings&AN=233512&db=dme>>. Acesso em: 22 abril 2019.

MIDODRINA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000206229916/>. Acesso em: 22 abril 2019.