



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 757/2019

Vitória, 21 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial da Fazenda Pública de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre: **Valaciclovir 1g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a certidão de atendimento inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 20/05/19 pelo médico Dr. Paulo Henrique C. Matias, o paciente apresenta quadro sugestivo de paralisia facial de Bell, necessitando fazer uso do medicamento valaciclovir de 8/8hs por 7 dias. CID G 51.0 (transtornos do nervo facial).
2. Consta prescrição médica do medicamento pretendido, que contem ainda a prescrição do medicamento prednisona 20mg por 7 dias, colírio de lágrima artificial e ibuprofeno 600.
3. Consta Ofício do município de Nova Venécia informando que o medicamento pleiteado não se encontra padronizado na rede pública.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



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

- federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



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

DA PATOLOGIA

1. A Paralisia de Bell ou Paralisia Facial Periférica Idiopática (PFPI) consiste numa paralisia ou paresia aguda do nervo facial, geralmente unilateral, de causa desconhecida, sendo caracterizada por inflamação e edema deste nervo ao longo do seu trajeto pelo ouvido interno, o que pode resultar numa compressão e desmielinização axonal, com diminuição da irrigação sanguínea.
2. Existe uma maior prevalência nas grávidas e em doentes com diabetes mellitus, síndrome gripal ou outra patologia respiratória superior. No que concerne às etiologias suspeitas, consistem essencialmente na infeção vírica (com o vírus herpes simples 1 tendo uma probabilidade de ser o causador em 67% e havendo 33% de probabilidade de ocorrer uma reativação do vírus varicela-zoster), isquemia vascular, alterações inflamatórias autoimunes ou fatores hereditários.

DO TRATAMENTO

1. Os doentes não tratados podem ter uma recuperação completa em cerca de 70% dos casos, mas, em até 30%, podem apresentar apenas uma recuperação incompleta do controle muscular facial, podendo adquirir desfiguração facial, dorfacial e distúrbios psicológicos. Também foi demonstrado que a severidade inicial influencia o prognóstico. Deste modo, o objetivo do tratamento da PFPI consiste na prevenção das sequelas, sendo que **as hipóteses atuais de tratamento farmacológico englobam os corticoides, antivíricos, ou a combinação de ambos.**
2. Estudos demonstram que os corticoides isolados permitiram uma recuperação satisfatória, com redução do risco de disfunção sincinética e autonômica e sem aumento do número de efeitos adversos. Os antivíricos isolados não foram associados a uma recuperação satisfatória. A associação das duas classes farmacológicas, embora permitisse uma maior taxa de recuperação comparativamente ao corticoide isolado, não teve significado estatístico.



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

DO PLEITO

1. **Valaciclovir 1g** – é um medicamento antiviral indicado para: - tratamento de herpes-zóster; - tratamento de infecções de pele e mucosa causadas por herpes simples, entre elas o herpes genital, e da recorrência (ou seja, reaparecimento) dessas doenças; - prevenção (e eliminação) da recorrência de infecções por herpes simples, entre elas o herpes genital; - prevenção da infecção e da doença causadas por citomegalovírus em pacientes submetidos a transplante.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Valaciclovir 1g** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), contempla o medicamento antiviral **Aciclovir 200mg, aciclovir creme 5% e aciclovir 250mg injetável**, sendo disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do Município, sendo alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. Estudos comparativos com análogos de aciclovir como o valaciclovir pleiteado, não tem evidenciado vantagem deste no que diz respeito à eficácia, sendo os efeitos adversos apresentados semelhantes. Entretanto, o seu custo ainda é elevado e o perfil de segurança bem menos estabelecido em estudos pós-comercialização quando comparado ao aciclovir padronizado.
4. Esclarecemos que no laudo médico juntado aos autos, não constam informações pormenorizadas a respeito do quadro clínico apresentado, tratamentos já realizados e sobre a **possibilidade de utilização do medicamento aciclovir padronizado na rede pública de saúde.**



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

5. Devemos ressaltar, com base nas evidências científicas disponíveis localizadas por este Núcleo, que existe um benefício significativo, consistente e orientado para o doente, no uso de corticoides no tratamento da paralisia de Bell.
6. Evidências de baixa qualidade mostram um benefício adicional da terapia de combinação com antivirais e corticóides em relação aos corticoides isolados na recuperação incompleta. Assim, a utilização de antivirais isolada ou em combinação aos corticóides, comportam custos adicionais sem um benefício comprovado.
7. Em suma, não existe evidência de um benefício clínico dos antivirais, isoladamente ou em associação com os corticoides, no tratamento da Paralisia de Bell (Força de Recomendação B). **Os corticoides continuam a ser o tratamento farmacológico com a melhor evidência clínica relevante para o doente, disponível (Força de Recomendação A).** Adicionalmente deve-se ter em conta o fato de que muitos dos doentes melhoram espontaneamente, de forma completa.
8. **Frente ao exposto, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

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.

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

Tratamento farmacológico da Paralisia Facial Periférica Idiopática: qual a evidência? Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v29n5/v29n5a05.pdf>. Acesso em: 21 de maio de 2019.

Antiviral treatment for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001869.pub8/epdf/full>. Acesso em: 21 de maio de 2019.