



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 875/2019

Vitória, 10 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriela da Palha – MMª. Juíza de Direito Dra. Livia Regina Savernini Bissoli Lage – sobre os medicamentos: **Alois® 10 mg (Cloridrato de memantina) e Venlafaxina 75 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição Inicial e laudo médico particular juntado aos autos, a requerente é portadora de seqüela de trauma crânio. Atualmente apresenta déficit cognitivo importante CDR 1 e MEEM 23/20 – perda memória recente e memória ? Em uso de Alois 20mg, Risperidona 2mg, Gabapentina, HCT 25, Losartan, Puran T4 e metformina. CID G 30 (Demência de Alzheimer) e S06.2 (traumatismo cerebral difuso).
2. De acordo com formulário para pedido judicial em saúde, a requerente apresenta distúrbio do comportamento e demência pós traumática. Informa CID F 20 (Esquizofrenia) e G 30 (Demência de Alzheimer). Solicita os medicamentos Venlafaxina 75 e Alois 20mg.
3. Constam resultados de exames laboratoriais de colesterol, triglicerídeos e glicemia.
4. Consta prescrição médica de Alois® 10 mg e Venlafaxina 75 mg.



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

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).
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-constantemente da RENAME vigente no SUS.



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

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 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. Em relação a patologia e o tratamento, esclarecemos que não ficou claro para este Núcleo a(s) patologias(s) apresentadas pela requerente, já que os CIDs informados não correspondem com as patologias narradas em laudo e formulário para pedido judicial em saúde. Dessa forma, teceremos informações apenas em relação aos medicamentos pleiteados.

DO PLEITO

1. **Alois® 10 mg (Cloridrato de memantina):** pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas do receptor NMDA. O cloridrato de memantina atua nestes receptores NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória. Sendo indicado na Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave, e em outras demências caracterizadas por distúrbios leves a moderadamente graves da função cerebral.
2. **Venlafaxina 75 mg:** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e



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

noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente devemos esclarecer que o medicamento **memantina (princípio ativo da marca Alois)** encontra-se **padronizado** para o tratamento da Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
2. Assim, a Conitec sugere a incorporação da memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila ou galantamina ou rivastigmina) nos casos de DA moderada, ou seja, classificação pelas escalas de gravidade com CDR de 2 e MEEM de 12 a 19, se escolaridade maior que 4 anos ou MEEM entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos. Sugere-se o uso de memantina em monoterapia nos casos graves de DA, classificação CDR de 3 e MEEM de 5 a 11, para escolaridade maior que 4 anos ou MEEM de 3 a 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos, pois apesar do tamanho do efeito ser pequeno, ele é significativo e influencia favoravelmente a qualidade de vida dos doentes e cuidadores. Não há indicação para memantina na DA leve. Reavaliações semestrais devem ser realizadas, com aplicação das escalas CDR e MEEM. Não há indicação para manter a memantina quando os escores do MEEM forem menores que 5 para sujeitos com escolaridade maior que 4 anos ou menores que 3 para sujeitos com escolaridade menor ou igual a 4 anos. Nestes casos, a memantina deve ser descontinuada.
3. Cabe ainda informar que além da memantina estão padronizados na RENAME 2018 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico de Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde, outros medicamentos utilizados para



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

este fim, como **Donepezila, Rivastigmina e Galantamina**, os quais devem estar disponíveis na rede estadual de saúde a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

4. Ocorre que nos documentos remetidos a este Núcleo, apesar do profissional assistente informar o CID de Doença de Alzheimer, na descrição relata apenas déficit cognitivo com perda de memória CDR 1 e MEEM 23/20. Dessa forma, faltam informações necessárias para análise fidedigna do caso por parte deste Núcleo, **com informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado e gravidade da demência, bem como apresentação das escalas CDR e MEEM (mini-exame do estado mental que é utilizado para diagnóstico e acompanhamento da Doença de Alzheimer). Ressalta-se que os valores de CDR 1 e MEEM 23/20 informados em laudo indicam uma demência leve, a qual não justifica a indicação deste medicamento de acordo com o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.**
5. **Ressalta-se ainda que por se tratar de medicamento padronizado, não consta anexado aos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, junto a Farmácia Cidadã Estadual, ou a negativa de fornecimento.**
6. **Portanto, somente com os documentos apresentados esse Núcleo fica impossibilitado de avaliar se o medicamento pleiteado é uma opção ao caso em tela.**
7. Em relação ao medicamento **Venlafaxina 75 mg**, informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
8. Entretanto, informamos que como alternativas terapêuticas, encontram-se padronizados outros medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)



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

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
9. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
 10. Em geral, os inibidores seletivos da recaptção de serotonina, como a Fluoxetina (padronizada na rede pública), têm sido preferidos por apresentarem menos risco de complicações por efeitos adversos. Porém, diferentes antidepressivos podem ser preferíveis para diferentes pacientes. É indispensável que o médico conheça as características clínicas do paciente, o perfil de efeitos adversos e de possíveis interações medicamentosas dos antidepressivos para poder escolher o mais adequado para cada paciente.
 11. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis.
 12. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**
 13. **Assim cabe ressaltar que no presente caso, não há relato pormenorizado do quadro clínico apresentado e a intenção terapêutica com o medicamento proposto, bem como sobre a utilização prévia dos**



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

medicamentos padronizados na rede pública, informando quais foram utilizados, a dose empregada com cada um, período de uso, associações utilizadas, tentativa de dose máxima, se houve refratariedade, bem como destaca-se que não constam informações sobre indicação ou adesão da paciente ao tratamento psicoterápico associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento.

14. Frente ao exposto, considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre quadro clínico atual apresentado pela paciente, comorbidades, tratamentos já realizados, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento não padronizado ora pleiteado possa ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela, portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização deste medicamento pela rede pública de saúde.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 10 junho 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dornça de Alzheimer**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 10 junho 2019.

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.

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

ZAYEG, N. Alzheimer: tratamento sintomático. Alzheimer Med. Disponível em: <<http://www.alzheimermed.com.br/tratamento/tratamento-sintomatico>>. Acesso em: 10 junho 2019.