



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1015/2019

Vitória, 08 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia - MMº. Juiz Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Memantina 10 mg e Neblock® 5 mg (Nebivolol).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação e documentos de origem médica anexados aos autos, trata-se de paciente com 79 anos de idade portador de hipertensão arterial, cardiomegalia, enfisema pulmonar e Alzheimer que necessita fazer uso contínuo de Memantina 10 mg e Neblock® 5 mg (Nebivolol), dentre outros.
2. Às fls. 10 consta documento da Secretaria Municipal de Saúde de Marilândia, com informação de o medicamento Neblock® 5 mg (Nebivolol) não é padronizado.

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



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

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-constantas 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 Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite



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

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 **doença de Alzheimer (DA)** responde por cerca de 60% de todas as demências, o que a torna a causa principal de demência. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva. O prejuízo de memória é o evento clínico de maior magnitude.
2. Esta se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos.
3. Os fatores de risco bem estabelecidos são idade e história familiar da doença (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.
4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Doença de Alzheimer** e outras síndromes demenciais degenerativas, deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da



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

doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.

2. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
3. A donepezila, rivastigmina e galantamina têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas inibem a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase. Ao contrário da donepezila, a rivastigmina inibe a butilcolinesterase e a acetilcolinesterase. A galantamina, além de inibir a acetilcolinesterase, tem atividade agonista nicotínica. A significância clínica destas diferenças ainda não foi estabelecida. A donepezila tem meia-vida mais longa, sendo a administração feita 1 vez ao dia.
4. A conclusão geral das revisões sistemáticas, mesmo considerando as limitações e os tamanhos de efeito, é a de que, para o tratamento da DA, os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos domínios cognitivos e na função global, sendo indicados em demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos. A substituição de um fármaco por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica.
5. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar



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

a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.

6. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.

DO PLEITO

1. **Memantina 10 mg:** 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. **Neblock® 5 mg (Nebivolol):** é um medicamento com atividade cardiovascular, é um β -bloqueador de terceira geração, combinando um bloqueio seletivo de receptor β_1 -adrenérgico com uma propriedade vasodilatadora, mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico). É indicado para hipertensão arterial e para insuficiência cardíaca em todos os graus podendo ser utilizada em adultos e idosos (incluindo indivíduos acima de 70 anos).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Memantina 10 mg**, esclarecemos que a Portaria nº 49, de 8 de novembro de 2017 torna pública a decisão de aprovar a incorporação desse medicamento para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O prazo para estar disponível é de 180 dias.



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

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 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. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã), tampouco negativa por parte desse ente federado.** Assim entende-se que o requerente ou seu representante legal deve buscar as vias administrativas previamente antes de acionar a máquina judiciária.
5. Já o medicamento **Neblock® 5 mg (Nebivolol)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do



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

Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

6. Entretanto cumpre informar que estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde, os betabloqueadores não seletivos Propranolol e os betabloqueadores seletivos Atenolol e Metoprolol, bem como o alfa-beta-bloqueador Carvedilol, considerados alternativas terapêuticas eficazes. Não há relatos de utilização prévia ou contraindicação de uso desses medicamentos que justifiquem a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
7. Portanto, quanto ao tratamento da hipertensão arterial, entende-se que não foram apresentadas informações detalhadas sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados e, em caso positivo, a dose (e possíveis ajustes posológicos realizados – tentativa de dose máxima), período de uso, associações utilizadas, bem como se houve falha terapêutica ou contraindicação absoluta frente as alternativas terapêuticas padronizadas, que pudesse justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
8. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de **impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Com relação ao medicamento **Memantina 10 mg**, considerando que está padronizado na rede pública de saúde (estadual) e considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como**



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

justificativa para sua disponibilização por esfera diferente da administrativa, neste momento.

2. Quanto ao medicamento **Neblock® 5 mg (Nebivolol)**, frente ao exposto e considerando os documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde para tratamento de sua condição clínica. Desta feita conclui-se que, **o mesmo não pode ser considerado como única alternativa terapêutica para o caso em tela, não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a sua disponibilização pela rede pública de saúde para atendimento o caso em tela.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

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: 22 de maio de 2019.



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

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: 22 de maio de 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: 22 de maio de 2019.