



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº1107/2019

Vitória, 19 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de Mimoso do Sul sobre os medicamentos: **Diazepam 10mg, Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina), Razapina® 30 mg (mirtazapina), Neozine® 100 mg (levomepromazina), Simeticona, Leucogen® (timomodulina), Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico), Geléia de Tamarine® (Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.) e fraldas descartáveis Bigfral G adulto.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, em decorrência das enfermidades que acometem o requerente, ele necessita fazer uso dos medicamentos Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina), Razapina® 30 mg (mirtazapina), Neozine® 100 mg (levomepromazina), Diazepan 10mg, Simeticona, Leucogen®, Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico), Geléia de Tamarine® (*Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.*) e de fraldas descartáveis Bigfral G adulto.
2. Consta laudo médico emitido em 26/06/19 pela neurologista Dra. Márcia Gomes Barcelos, com as seguintes informações: paciente portador de encefalopatia crônica grave, apresentando microcefalia severa, afasia, epilepsia, crises frequentes de agressividade, automutilação, quadriparese espástica e distúrbio do sono. Não controla os esfincteres e totalmente dependente nas atividades diárias, condição permanente e incurável. Paciente está sob controle fazendo uso de: Trileptal® 600 mg



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

(oxcarbazepina), Razapina® 30 mg (mirtazapina), Neozine®100 mg (levomepromazina), Diazepan 10mg, Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico), Geléia de Tamarine® (*Senna alexandrina Miller* + *Cassia fistula L.*) e fraldas descartáveis Bigfral G adulto. Paciente tem quadro de constipação intestinal grave. CID: Q04.9, G40.5, G80, F20.

3. Costa outro laudo médico emitido pelo neurologista Dr. Antônio Gabriel Abaurre, com informações de mesmo teor do laudo médico supracitado, porém com solicitação dos medicamentos Brasart, Rivotril, Lamitor, Apraz, Olanzapina e Bion.
4. **Não consta prescrição dos medicamentos Simeticona e Leucogen® (timomodulina) contidos na Inicial.**

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.



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

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 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.



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

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando que de acordo com documentação encaminhada a este Núcleo o paciente apresenta múltiplas patologias, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.

DO PLEITO

Apesar de constar na Inicial o pleito dos medicamentos Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina), Razapina® 30 mg (mirtazapina), Neozine® 100 mg (levomepromazina), Diazepan 10mg, Simeticona, Leucogen® (timomodulina), Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico), Geléia de Tamarine® (*Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.*) e fraldas descartáveis Bigfral G adulto, **este Núcleo não tecerá informações acerca dos medicamentos Simeticona e Leucogen® (timomodulina), uma vez que não consta nenhum documento de origem médica que verse sobre a necessidade de uso dos mesmos.**

1. **Diazepam 10 mg:** Trata-se de um representante do grupo dos benzodiazepínicos que possui propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos, sendo indicado para sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. Na psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*. O diazepam também é indicado para o tratamento agudo do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (tétano), assim como útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação).
2. **Trileptal® (oxcarbazepina) 600mg:** Trata-se de um antiepileptico indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.



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

3. **Razapina® 30 mg (mirtazapina):** pertence à classe dos antidepressivos tricíclicos (na verdade é um tetracíclico) e está indicado no tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, etc. É um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central.
4. **Neozine® 100 mg (Levomepromazina):** age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC). É um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.
5. **Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico):** está indicado como laxante no tratamento da obstrução intestinal e no esvaziamento do cólon no pré e pós-parto, pré e pós-operatório e na preparação para exames proctológicos e radiológicos.
6. **Geléia de Tamarine® (Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.):** é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos. Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.
7. **Fraldas descartáveis Bigfral G adulto: 240 fraldas/mês.**

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Diazepam** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – **Componente**



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

Básico da Assistência Farmacêutica – na apresentação comprimido 5 e 10 mg, sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, **sem a necessidade de se recorrer a via judicial**.

2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Os demais medicamentos 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. Como possíveis substitutos ao **Trileptal® (oxcarbazepina) 600mg**, cumpre informar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Epilepsia, os medicamentos antiepilepticos **Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico, Carbamazepina e Fenitoína**, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde, através das Farmácias das Unidades Básicas, assim como os medicamentos **Clobazam, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida e Levetiracetam**, disponibilizados pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
5. Em relação ao antidepressivo **Razapina® (mirtazapina) 30 mg**, informamos que estão padronizados na **RENAME 2018** a **Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**, sendo todos estes disponibilizados pela rede municipal de saúde. Esses medicamentos são também considerados alternativas



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

terapêuticas eficazes para o tratamento da depressão.

6. Na literatura disponível, não há relato de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a **Fluoxetina**, são considerados primeira linha de tratamento.
7. Quanto ao medicamento **Neozine® 100 mg (Levomepromazina)**, destacamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.
8. No que tange aos medicamentos **Fleet enema® (fosfato de sódio monobásico)**, **Geléia de Tamarine® (Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.)**, é relevante mencionar que considerando a indicação expressa em bula, não constam nos Autos relato de plano alimentar ou orientação nutricional como forma de tentativa prévia de minimizar tal quadro clínico. Ademais, cumpre esclarecer que, caso haja necessidade comprovada de uso de medicamentos com esta ação, a rede pública municipal de saúde disponibiliza como opção terapêutica para o tratamento da constipação intestinal os medicamentos fitoterápicos **Plantago ovata** e **Cáscara sagrada**, bem como os medicamentos laxativos **Lactulose 667mg/ml xarope**, **Sulfato de magnésio pó para solução**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde. Destacamos que tais medicamentos padronizados possuem a mesma indicação terapêutica dos itens pleiteados, assim, entende-se que podem ser considerados alternativas terapêuticas.
9. **Ocorre que de maneira geral, no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas acerca do caso em tela, como por exemplo, relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de saúde (dose e período de tratamento), refratariedade ou impossibilidade de uso das referidas alternativas,**



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

informações estas que poderiam caracterizar refratariedade frente as opções padronizadas na rede pública de saúde e que poderiam embasar justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados.

10. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovada)** 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.
11. Quanto ao pleito de **fraldas descartáveis G adulto (marca Bigfral)**, esclarecemos que a necessidade de fraldas se dá caso o Requerente esteja restrito ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante. De acordo com o quadro clínico atual do paciente exposto em laudo médico, esse Núcleo entende que o uso de fraldas descartáveis está indicado ao caso em tela.
12. Considerando que o Município de Mimoso do Sul é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas para o caso em tela.
13. Quanto solicitação de marca específica **Bigfral**, esclarecemos que, segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.



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

14. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. **Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia)**. Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingestão maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros. **Não há justificativa médica do uso acima do recomendado (8 fraldas ao dia)**.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Diazepam**, considerando que está padronizado na rede pública e que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento, entende-se que cabe ao Requerente solicitá-lo através da via administrativa junto a rede pública municipal. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa.**
2. Em relação aos demais, frente ao exposto e considerando as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada acerca dos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos); **este Núcleo conclui que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**



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

3. Quanto ao pleito de **fraldas descartáveis**, entende-se que o seu uso está indicado para o caso em tela, **porém não de uma marca específica**. No entanto, entende-se que o paciente deve ser acompanhado pela equipe de saúde da família do Município de Mimoso do Sul, a quem cabe verificar a situação atual do Requerente, avaliando todas as suas necessidades, inclusive o quantitativo de fraldas, e garantir o fornecimento caso se confirme a necessidade.

[REDAÇÃO MUDADA]

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica**: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

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