



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1418/2019

Vitória, 09 de setembro de 2019

Processo n° [REDACTED]

[REDACTED] imetrado por

[REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2^a Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Exodus® 10 mg (escitalopram)**, **Vastarel® MR 35 mg (trimetazidina)** e **Lasilactona® (furosemida + espironolactona)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentação médica anexada aos autos trata-se de paciente coronariopata grave, infarto agudo prévio, hipertensa, em uso permanente de medicamentos. Hemodinamicamente estável. Em uso de atorvastatina, captopril, lasilactona, carvedilol, vastarel, rivaroxabana, escitalopram e lorazepam. Consta relato médico sobre a não autorização de troca da associação medicamentosa Lasilactona® (furosemida + espironolactona).
2. Consta prescrição de vários medicamentos, dentre eles os pleiteados na inicial.
3. Consta documento do Ministério Público às fls 35, datado de 29/08/198, informando que a Requerente ainda não conseguiu acesso aos medicamentos ora pleiteados.



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

II – 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-constantes 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. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e consequentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
2. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.



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

-
3. 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 alcoholismo, 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. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (DAC) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.
3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.
4. 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



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

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

4. 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. **Lasilactona® (furosemida + espironolactona):** este medicamento é destinado ao tratamento de: - ascites (acúmulo de líquido na cavidade abdominal) em pacientes com doenças no fígado (ex.: cirrose hepática); - edema (inchaço) e congestão pulmonar (acúmulo de fluido nos pulmões) decorrentes de insuficiência cardíaca (redução grave da função do coração); - edema em pacientes com síndrome nefrótica (doença em que os rins foram danificados causando liberação de proteínas do sangue na urina), nos casos onde estão presentes concomitantemente distúrbios do equilíbrio hidroeletrolítico (desequilíbrio dos eletrólitos no organismo) devido a níveis excessivamente elevados de aldosterona (hormônio esteróide sintetizado nas glândulas supra-renais responsável pela regulação do balanço de sódio e potássio no sangue) e que não responderam adequadamente a tratamento diurético (medicamento que atua sobre os rins, provocando aumento do volume de urina eliminada).
2. **Exodus® 10 mg (escitalopram):** Antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). De acordo com a bula, trata-se do



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

mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Ainda relata interação medicamentosa com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) e neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.

3. **Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg:** é um medicamento que modifica o uso de substratos de energia no coração através da inibição da oxidação de ácidos graxos cardíacos, melhorando com isso a isquemia miocárdica. Este medicamento possui registro na ANVISA (Nº 112780055).

3.1 De acordo com os estudos encontrados, a trimetazidina adicionada ao tratamento médico otimizado de pacientes com Insuficiência Cardíaca. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20mg foi comparada com propranolol 40mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser tão eficiente quanto o propranolol. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

3.2 Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida, desta forma novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Furosemida e Espironolactona (princípios ativos da associação medicamentosa de marca específica Lasilactona®)** estão padronizados na RENAME, na forma não associada, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde. Apesar de constar relato médico sobre não autorização de substituição da associação pleiteada, não consta justificativa técnica, baseada em evidências científicas, que versam sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, na forma não associada.
2. Já os medicamentos **Exodus® 10 mg (escitalopram) e Vastarel® MR 35 mg (trimetazidina)** 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.
3. Quanto a **Trimetazidina (princípio ativo da marca Vastarel® MR 35 mg)**, esclarecemos que não há substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde a esse medicamento, todavia, não existem estudos científicos, com bom delineamento metodológico, que comprovem a ação da medicação na redução de angina, apesar de constar em bula. Desta forma, não se concebe que um ente público deva padronizar medicamento nesta condição.
4. Como alternativas terapêuticas a esse medicamento informamos que estão padronizados na RENAME (tendo como base a indicação prevista em bula), com eficácia clinicamente comprovada, medicamentos bloqueadores adrenérgicos (**Atenolol, Propranolol e o Metoprolol**) para a redução das crises de angina (isquemia miocárdica – doenças coronarianas), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
5. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20 mg foi comparada com propranolol 40 mg (disponível no SUS) em pacientes com



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

angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser **tão eficiente quanto o propranolol**. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

6. Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida. Desta forma, **novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise**. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).
7. Em relação ao **Escitalopram (princípio ativo da marca Exodus® 10 mg)**, cumpre esclarecer que não consta nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo relato de enfermidade em que o mesmo esteja indicado. Entretanto, considerando sua indicação terapêutica, como alternativas terapêuticas para o **tratamento da depressão**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos, **Clomipramina, Amitriptilina, Nortriptilina e Fluoxetina**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
8. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, mas pode ser necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de que esse antidepressivo pleiteado possui **eficácia** superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno do pânico. **Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.**



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

-
9. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina e nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente.
 10. Ocorre que de maneira geral, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo justificativa técnica **pormenorizada**, por parte do médico assistente, da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada com as mesmas. Em suma, não consta relato de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública, com informação da dose utilizada e ajustes posológicos realizados, associações medicamentosas utilizadas e período de uso com cada esquema, comprovando, de fato, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
 11. Frente ao exposto e considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde, bem como a ausência de relato pormenorizado sobre o quadro clínico apresentado pela Requerente e embasamento técnico-científico para utilização do tratamento proposto com os medicamentos ora pleiteados judicialmente, entende-se que não é possível afirmar que os mesmos consistem em únicas opções de tratamento para o caso em tela, portanto **conclui-se 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.**
 12. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falla terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha



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

comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDAÇÃO MUDADA]

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/abcd16.pdf>. Acesso em: 09 setembro 2019.

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

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