



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 509/2019

Vitória, 01 de abril de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Indapen SR® 1,5mg (indapamida)**, **Rosuvastatina 20mg**, **Monocordil® 20mg (mononitrato de isossorbida)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico anexado aos autos, proveniente de consultório particular, o Requerente é portador de coronariopatia, foi submetida recentemente a angioplastia.
2. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos entre outros.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **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**



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

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.

DA PATOLOGIA

1. As **doenças coronarianas crônicas (DCC)** 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



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

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.

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (DCC) 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.



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

DO PLEITO

1. **Indapen SR® 1,5mg (indapamida):** é um derivado sulfonamídico não tiazídico com núcleo indólico pertencente a classe dos diuréticos, indicado na hipertensão arterial essencial.
2. **Rosuvastatina 20mg:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
3. **Monocordil® 20mg (mononitrato de isossorbida):** de acordo com a bula do medicamento, o mesmo está indicado para tratamento profilaxia das seguintes patologias: Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), Angina pós-infarto e terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora. A apresentação retard é o resultado de estudos de técnica farmacêutica, que garantem que o nível terapeuticamente ativo do mononitrato de isossorbida seja mantido, por aproximadamente 17 horas, após sua administração. Entretanto, até 24 horas da administração desta forma farmacêutica, os níveis plasmáticos do princípio ativo ainda asseguram proteção contra a isquemia silenciosa do miocárdio e o estresse resultante de exercícios leves.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®)** encontra-se padronizado na RENAME 2018 (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo o seu fornecimento de responsabilidade municipal. Assim, este Núcleo entende, que esse medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município (onde reside a Requerente) para



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

atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.

2. Frisa-se que não consta anexado aos autos comprovante de solicitação prévia do referido medicamento, pela via administrativa, ou negativa de fornecimento por parte do município de Alegre.
3. Ressaltamos que, para a paciente receber gratuitamente o medicamento, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Monocordil®**”, os quais se referem as especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede publica (Lei de Licitações n 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
4. Os medicamentos **Indapen SR® 1,5mg (indapamida)** e **Rosuvastatina 20mg**, 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.
5. Em relação ao medicamento **Indapen SR® 1,5 mg (Indapamida)**, informamos que na RENAME está padronizado, como possível alternativa terapêutica, o medicamento **Hidroclorotiazida**, da mesma classe terapêutica que o requerido (diuréticos tiazídicos), bem como a **Furosemida** também diurético de outra classe terapêutica (diurético de alça), ambos disponibilizados pela esfera municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde.
6. No tocante ao medicamento **Rosuvastatina 20mg**, cabe informar que além da estatina **Sinvastatina** (disponível na rede municipal de saúde), estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde, os medicamentos Fenofibrato, bem como o medicamento antilipêmico



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

Atorvastatina, da mesma classe terapêutica da Rosuvastatina, disponibilizado pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

7. **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.**
8. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.
9. Ressaltamos que não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, quais os medicamentos especificamente foram previamente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), adesão ao tratamento farmacológico ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
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 **fallha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, quanto ao medicamento **mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®)**, considerando que está padronizado na RENAME sob a competência municipal, este Núcleo entende que o mesmo deve estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem (mediante apresentação de prescrição em conformidade com a DCB), não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o seu recebimento. Todavia, considerando que não há comprovante de solicitação administrativa prévia junto ao Município de Alegre ou mesmo a negativa do fornecimento, **conclui-se que não forma contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a sua disponibilização por esfera diferente da administrativa.**

2. Em relação aos medicamentos não padronizados **Indapen SR® 1,5mg (indapamida)** e **Rosuvastatina 20mg**, ressaltamos por fim que o laudo médico emitido pelo profissional prescritor dos medicamentos ora pleiteados não trás nenhuma informação acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou ainda contraindicação de uso, que pudesse embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não disponibilizados na rede pública. Assim, conclui-se que com base apenas nas informações as quais este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, **não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDAÇÃO CONFIDENCIAL]



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: 25 abril 2018.

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: Art-med, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p. GOWDAK, Luis Henrique Wolff. **Como diagnosticar e tratar Angina Estável**. Disponível em: http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5580. Acesso em: 01 de abril 2019.