



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 788/2019

Vitória, 27 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MMª. Juíza de Direito Dra. Livia Regina Savergnini Bissoli Lage – sobre os medicamentos: **Gliclazida de liberação modificada 60mg (Diamicron® MR), Sertralina 50mg e Betadine 24mg (dicloridrato de betaistina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documento médico às fls. 09 a paciente, 60 anos é portadora de Diabetes Mellitus tipo 2 controlada, hipertensão arterial controlada, DPOC (asma brônquica), artrose com sintomatologia exacerbada em coluna lombar e joelhos, artrite reumatóide soro positivo de difícil controle e hérnia de disco. Informa que os medicamentos relacionados não podem ser trocados devido a alergia à corantes e cápsulas. CID 10 J42, M05, E11, I10, M51.2.
2. Consta Ofício do Município de São Gabriel da Palha informando que o medicamento Gliclazida se encontra padronizado e em falta momentaneamente, aguardando entrega pelo fornecedor, enquanto os outros não estão padronizados na REMUME.
3. Consta prescrição médica dos medicamentos pleiteados.



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



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

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.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando que de acordo com documentação encaminhada, a paciente, 60 anos é portadora de Diabetes Mellitus tipo 2 controlada, hipertensão arterial controlada, DPOC (asma brônquica), artrose com sintomatologia exacerbada em coluna lombar e joelhos, artrite reumatóide soro positivo de difícil controle e hérnia de disco este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.

DO PLEITO

1. **Betadine® (Betaistina 24 mg):** produz vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo, sendo utilizado para diminuir a frequência e a severidade dos ataques de vertigem. Aumenta o fluxo regional de sangue em pacientes com doença degenerativa



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

cerebrovascular e significativamente melhora a função cognitiva em idosos. É um fraco agonista dos receptores H₁, não tem virtualmente nenhum efeito nos receptores H₂ e é um potente antagonista dos receptores H₃, possuindo propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina.

2. **Diamicron MR® 60mg (gliclazida de liberação modificada):** antidiabético oral adjuvante da dieta em pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente (Tipo cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso).
3. **Sertralina 50mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicada para o tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Gliclazida 60 mg de liberação modificada (princípio ativo do Diamicron® MR)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deveria 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. Considerando que se trata de questão relacionada à falta do medicamento, entende-se que o seu tratamento não deve ser descontinuado, cabendo à **Secretaria Municipal de São Gabriel da Palha manter o seu fornecimento regular sem a necessidade de ação judicial**.
3. Já os medicamentos **Betadine® (Betaistina 24 mg)** e **Sertralina** não estão



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

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. Quanto ao medicamento **Betaistina 24mg (Betadine®)**, informamos que **não consta nos autos relato de enfermidade em que o mesmo esteja indicado**, assim como também não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. Todavia, não foram localizados por este Núcleo estudos científicos com bom delineamento metodológico que comprovem a eficácia e segurança do uso deste medicamento. Assim, considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do uso desse medicamento, este Núcleo entende que não se concebe que um ente publico deva adquirir medicamentos nestas condições.
5. Em relação ao medicamento **antidepressivo Sertralina**, esclarecemos que da mesma forma, **não consta nos autos 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.
6. 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. Repetida-



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

mente não foi anexado aos autos informação de uso prévio de medicamento padronizado ou falha terapêutica.

7. 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.
8. No entanto, no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, a **intenção terapêutica com os medicamentos prescritos, quadro clínico apresentado, 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), associações utilizadas, ou mesmo informações comprovadas de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Gliclazida 60 mg liberação modificada (princípio ativo do Diamicron® MR)**, considerando que o mesmo está padronizado na RENAME 2018, entende-se que cabe ao Município de São Gabriel da Palha regularizar o seu fornecimento, não sendo verificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o seu recebimento.
2. Quanto aos medicamentos **Betadine® (Betaistina 24 mg) e Sertralina** diante do exposto no tópico discussão e com base apenas nas informações pouco detalhadas apresentadas nos autos sobre os tratamentos previamente instituídos e intenção terapêutica com os medicamentos pretendidos, este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, não sendo contemplado os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos mesmos pelo serviço público 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/abcd16.pdf>. Acesso em: 27 de maio 2019.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 - Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4>>. Acesso em: 27 de maio 2019.

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

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>>. Acesso em: 27 de maio 2019.