



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 958/2019

Vitória, 25 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e da Juventude de Vitória – MM^a. Juíza de Direito Dra. Lorena Miranda Laranja do Amaral – sobre: **Deflazacorte 30 mg, Espironolactona 25mg, Sinvastatina 40mg, Ômega 3 1000, Citrato de tamoxifeno 20 mg, Epicatequina 500mg, Nicotinamida ribosídeo 100mg, Entresto[®] 49/51mg e 97/103 mg (sacubitril/valsartana), além de cadeira de rodas motorizada e guincho de transferência.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial em virtude de decisão proferida o paciente recebe os seguintes medicamentos pela farmácia cidadã: tartarato de metoprolol 100mg, maleato de enalapril 10mg, alendronato de sódio 70mg, L-Glutamina 5g/L-larginina 1g/L Taurina 250mg/L Carnitina 800mg/Vitamina E 400Ul/Vitamina D 2000Ul/ Vitamina B12 500mcg/Ácido Fólico 5mg/Carbonato de Cálcio 2000mg, Coenzima Q 10 300mg e Idebenona 150mg. No mais, todos os outros medicamentos não estão sendo fornecidos ao requerente sendo estes indispensáveis a seu tratamento. O mesmo necessita também de cadeiras de rodas motorizadas com tilt, bem como guincho de transferência. Vale informar que a genitora do infante fez a solicitação perante o CREFES no dia 07 de março de 2019 mas até na presente data não houve nenhum retorno.



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

2. De acordo com laudo médico em 16/05/19, o paciente é portador de Distrofia Muscular de Duchenne, com sequela motora definitiva, necessita de cadeira de rodas para locomoção. Solicita guincho de transferência para transferência do paciente com segurança.
3. Às fls 15 consta laudo médico solicitando cadeira de rodas motorizada com tilt para amenizar sua carga.
4. Laudo médico emitido por profissional pediatra de São Paulo, emitido em 22/02/19, informa paciente portador de Distrofia Muscular tipo Duchenne (CID10 G 71.01) acompanhado desde agosto de 2011, quando tinha 7 anos de vida.
5. Constan prescrições médica dos medicamentos pleiteados, dentre outros, emitidos pela mesma profissional supracitada.
6. Consta laudo para formulário para pedido judicial pleiteando os medicamentos em questão.

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



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

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. Sendo a **DISTROFIA DE DUCHENNE** uma doença rara, ela está inclusa no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras do SUS, instituída por meio da **Portaria GM/MS nº 199/2014**. Essa política pública tem o objetivo de oferecer atenção integral a pacientes com anomalias congênitas, problemas metabólicos, deficiência intelectual e doenças raras não genéticas, incluindo a promoção da saúde, a prevenção, o tratamento e a reabilitação nos casos indicados, em todos os níveis de atenção, possibilitando identificar e tratar os principais problemas de saúde relacionados às doenças raras.

DA PATOLOGIA

1. A **Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)** é uma doença hereditária progressiva que possui herança recessiva ligada ao cromossomo X. Portanto, afeta a metade dos membros masculinos da família, e a metade dos membros do sexo feminino são portadores assintomáticos. Afeta aproximadamente 1 em 3.500 meninos nascidos vivos. O gene anormal localiza-se no braço curto do cromossomo X, locus Xp21, sub-banda Xp212. O gene em condições normais é o responsável pela produção de uma proteína chamada distrofina, localizada no sarcolema das fibras musculares.
2. As manifestações clínicas normalmente começam na infância, geralmente nos três primeiros anos de vida. As alterações funcionais iniciam-se com o enfraquecimento muscular, que ocorre gradualmente e de forma ascendente, simétrica e bilateral, com início na cintura pélvica e membros inferiores, progredindo para musculatura de tronco e para a musculatura responsável pela sustentação da postura bípede, cintura



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

escapular, membros superiores, pescoço e músculos respiratórios. A fraqueza muscular torna-se evidente por volta dos cinco anos de idade, quando as crianças apresentam sintomas iniciais, tais como dificuldade de deambular, pular e correr, além de quedas frequentes. A força muscular tanto extensora do joelho quanto do quadril não são suficientes para permitir a extensão voluntária do tronco quando o paciente se levanta do solo, desencadeando o sinal de Gowers.

3. À medida que a doença evolui a fraqueza dos músculos glúteo médio e mínimo resultam em inclinação da pelve quando a criança se mantém em bipedestação; visto que, com a progressão da doença essa inclinação fica ainda mais perturbada, assumido um aspecto típico devido ao excesso de movimento em cintura pélvica, a denominada marcha miopática ou anserina.
4. O paciente vai perdendo a capacidade de deambular, ficando então confinado a cadeira de rodas, aproximadamente a partir dos 10 aos 13 anos de idade. Durante a progressão da doença, surge insuficiência respiratória com dificuldade na ventilação, falta de força para tossir, ocasionando infecções respiratórias de repetição, que na maioria dos casos, levam o paciente ao óbito. O músculo cardíaco também é afetado em praticamente todos os pacientes que sobrevivem por maior tempo. O óbito ocorre por volta dos 18 aos 25 anos por comprometimento cardíaco ou insuficiência respiratória.

DO TRATAMENTO

1. Alguns tratamentos medicamentosos têm sido testados no sentido de prolongar a sobrevivência do paciente com DMD, diminuindo a velocidade de sua progressão inexorável. Os corticoides são medicamentos utilizados na tentativa de melhorar parcialmente a função pulmonar e a força muscular global. A prednisona ou a prednisolona são os corticoides mais usados na prática clínica para tal finalidade. Inclusive, a prednisolona tem sido indicada para crianças portadoras de DMD para manter a deambulação e prevenir ou retardar a escoliose, deformidade óssea frequente



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

nesta patologia. Porém, estas drogas possuem efeitos colaterais importantes, incluindo obesidade, catarata, distúrbio do crescimento, diabetes, hipertensão arterial e osteoporose. Tratamentos recentes com deflazacort tem reduzido significativamente estes efeitos colaterais indesejados, que acometem preferencialmente crianças. O albuterol oral tem sido utilizado como tratamento alternativo para DMD. Pesquisadores observaram melhora da força muscular em crianças com DMD em uso de albuterol via oral. Porém, são necessários estudos futuros com albuterol oral para se chegar a uma conclusão significativa.

2. Tratamentos promissores que garantem revolucionar o tratamento e o prognóstico da DMD nos próximos anos incluem: oxandrolone, esteróide que acelera o crescimento muscular e melhora a força muscular; “DNA plasmide”; fatores de crescimento “insulino-like”, substância que promove a melhora da tolerância muscular à fadiga; transplante de mioblastos; creatina monohidratada, sua suplementação melhora a força muscular global e aumenta a massa muscular magra; e utrofina, proteína que pode substituir a distrofina na junção neuromuscular.

DO PLEITO

1. **Deflazacorte 30mg:** medicamento glicocorticoide, com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras.
2. **Espironolactona 25mg:** diurético poupador de potássio indicado no tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias.
3. **Sinvastatina 40mg:** é indicada para reduzir os níveis elevados do colesterol total e



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

- de LDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacologicamente isoladas, tenham sido inadequadas.
4. **Ômega 3 1000:** trata-se de um composto de ácidos graxos essenciais, presentes nos óleos de várias espécies de peixes como salmão, atum e outros frutos do mar, oferecendo uma ação redutora sobre os níveis plasmáticos de colesterol e triglicérides.
 5. **Citrato de tamoxifeno 20 mg:** o medicamento apresenta um espectro complexo de efeitos farmacológicos, tanto antagonista quanto agonista do estrógeno, nos diferentes tecidos. Age primariamente como um antiestrogênico, em nível tumoral, prevenindo a ligação do estrógeno ao seu receptor. Em tumores mamários com receptor de estrogênio positivo/desconhecido, o uso de tamoxifeno adjuvante reduziu significativamente a recidiva da doença e aumentou a sobrevida em 10 anos, sendo portanto, indicado para o tratamento do câncer de mama. Clinicamente, é sabido que o tamoxifeno leva à redução, na ordem de 10-20%, dos níveis de colesterol total no sangue e de lipoproteínas de baixa densidade em mulheres na pós-menopausa.
 6. **Epicatequina 500mg:** trata-se de um flavonóide encontrado no chá verde e cacau. Parece demonstrar aumento da produção de novas mitocôndrias cardíacas e musculares (biogênese mitocondrial), simultaneamente com estímulos à regeneração do tecido muscular.
 7. **Nicotinamida ribosídeo 100mg:** o ribosídeo de nicotinamida um membro da família da vitamina B3 parece exercer uma função importante na recuperação dos níveis de NAD+ em nosso organismo, devolvendo a saúde mitocondrial às células e retardando o envelhecimento celular.
 8. **Entresto® 49/51mg e 97/103 mg (sacubitril/valsartana):** Trata-se de uma associação dos princípios ativos sacubitril (**substância nova**) + valsartana, sendo um inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina apresenta um mecanismo de ação inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) via LBQ657, o metabolito ativo do pró-farmaco sacubitril, e bloqueando o recetor da angiotensina II



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

tipo-1 (AT1) via valsartan. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.

8.1 Na bula do medicamento, disponível no site do fabricante, consta a seguinte informação: *“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”*

9. **Cadeira de rodas motorizada:** consiste em um meio auxiliar para as pessoas que apresentam dificuldade ou impedimento da locomoção. Auxilia a função motora, porém não a corrige ou substitui função como órteses ou próteses.
10. **Equipamento guincho de transferência:** é um guincho elétrico que foi desenvolvido para fazer transferências ou deslocamentos de pacientes ou usuários com conforto, dependendo da opção de montagem, bem como reduzir o esforço físico do cuidador que individualmente consegue movimentar uma pessoa de até 200 Kg com segurança. É indicado para uso individual, inclusive em viagens, ou coletivo, como em clínicas, hospitais, casas de repouso, etc.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente, vimos por meio deste informar sobre os tratamentos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde capazes de reduzir a progressão da Distrofia Muscular de Duchenne.
2. Informa-se que, em função do curso da doença, que provoca a paralisia dos músculos,



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

- além da oferta de **fisioterapia** pelo SUS, os portadores dessa doença podem ser assistidos pelo Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares, instituído pela PORTARIA GM/MS N 1.370/2008. Tal programa prevê a organização da assistência pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e Municípios com gestão plena. O programa consiste na disponibilização/manutenção domiciliar de **ventilador volumétrico tipo BILEVEL**, apto a realizar ventilação nasal intermitente de pressão positiva indicada para paciente com doença neuromuscular e assistência domiciliar por enfermeiro e/ou fisioterapeuta.
3. Da mesma forma, os **exames** que permitem o diagnóstico confirmatório das doenças raras e o aconselhamento genético das famílias, encontram-se inseridos na tabela do SUS e disponíveis para os serviços especializados.
 4. Ademais, o SUS também oferece medicamentos como os **corticosteroides, prednisona, fosfato sódico de prednisolona, dexametasona, hidrocortisona**, para proteção gástrica os medicamentos ranitidina e omeprazol, **para a prevenção da osteoporose os medicamentos alendronato, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol** e para o tratamento da **hipertensão arterial os medicamentos: furosemida, espironolactona, hidroclorotiazida (diuréticos), enalapril e captopril (inibidores da enzima conversora de angiotensina, simples), losartana, anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, isossorbida, digoxina e ácido acetilsalicílico**, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.
 5. Por fim, o SUS também disponibiliza **órteses, próteses e materiais especiais** (grupo 07, da tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS SIGTAP), que possibilitam a locomoção e as atividades



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

da vida diária dos pacientes.

6. **Pelo exposto, verifica-se que, embora a Distrofia de Duchenne ainda não tenha cura, para a referida condição clínica, o SUS disponibiliza diversas opções terapêuticas, não estando, pois, os pacientes, de qualquer maneira, desassistidos.**
7. Especificamente sobre os itens pleiteados, teceremos as seguintes informações:
8. Os medicamentos **Sinvastatina 40 mg e Espironolactona 25mg** estão **padronizados** na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, RENAME 2018 por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). **Assim este Núcleo entende que não deve haver a necessidade de ação judicial para o recebimento dos mesmos, sendo o município de Vitória responsável pelo fornecimento, através das Unidades Básicas de saúde.**
9. **Todavia, não consta anexos aos autos comprovante de solicitação prévia desse medicamento via administrativa junto a rede Municipal ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-los.**
10. Já os medicamentos **Deflazacorte 30 mg, Ômega 3 1000mg, Citrato de tamoxifeno 20 mg, Epicatequina 500mg, Nicotinamida ribosídeo 100mg e Entresto® 49/51mg e 97/103 mg (sacubitril/valsartana)** 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.
11. Em relação ao corticóide **Deflazacorte** conforme já esclarecido acima, na RENAME 2018 estão padronizados os medicamentos glicocorticoides (ou seja, de mesma classe terapêutica do deflazacorte) **Prednisona, Dexametasona e Prednisolona**, todos em apresentações para administração pela via oral, os dois primeiros em comprimidos e o último em solução oral, **sendo disponibilizados na rede pública municipal, através das Unidades Básicas de Saúde do município.**



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

12. Evidências de qualidade moderada indicam que a terapia com corticosteróide na DMD melhora a força e a função muscular a curto prazo (doze meses) e a força até dois anos. Com base nas evidências disponíveis uma dose de 0,75 mg / kg /dia de prednisona ou acima é bastante segura.
- 13. Em geral, o deflazacort parece ter menos efeito que a prednisona em parâmetros que podem estar associados ao desenvolvimento de osteoporose induzida por corticosteróides. Além disso, o fármaco parece ter menor impacto negativo na taxa de crescimento em crianças com doenças que necessitam de corticosteróides podendo estar associado a sequelas metabólicas menos graves do que a prednisona, mas são necessários mais ensaios de longo prazo para confirmar isso.**
14. Entretanto, cabe frisar que não constam anexos aos autos laudo médico com justificativa técnica pormenorizada informando sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, informando a dose, período de uso ou contraindicação.
- 15. Quanto ao medicamento Citrato de tamoxifeno 20 mg, de acordo com formulário para pedido judicial em saúde a médica assistente relata que o mesmo está sendo indicado para distrofia e osteoporose. Ocorre que o medicamento tamoxifeno não possui indicação em bula para o tratamento dessas patologias, e sim para o tratamento do câncer de mama.**
16. Assim, o uso do tamoxifeno no tratamento da distrofia e osteoporose é considerado off label, visto que o mesmo só possui indicação registrada em bula para o **tratamento do câncer de mama.**
17. Esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não



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

aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente, **não se concebendo que o serviço público de saúde deva fornecer medicamentos nessas condições.**

18. Ademais, foi localizado por este Núcleo um relatório da Agência Europeia de Medicina (EMA), publicado em janeiro de 2018, informando que o pedido de inclusão do medicamento Tamoxifeno como medicamento órfão para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne foi negado por esta agência, pois seus efeitos só foram avaliados em modelos experimentais. No momento da apresentação do pedido de designação órfã, não foram realizados ensaios clínicos com o medicamento tamoxifeno, sendo assim mantida a autorização apenas para o tratamento do câncer de mama.

19. Não obstante, para fins de esclarecimento informamos que o uso de suplementação de cálcio e vitamina D está indicada em pacientes com distrofia de Duchenne, assim, reforçamos que encontram-se padronizados na RENAME 2018, os medicamentos **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (500 mg + 200UI ou 500 mg + 400UI)** e o **Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol (600 mg + 400UI)**, sendo a responsabilidade de fornecimento desses medicamentos dos Municípios, por meio das Unidades Básicas de Saúde.

20. Em relação aos medicamentos **Ômega 3 1000mg, Epicatequina 500mg, Nicotinamida ribosídeo 100mg**, informamos que não possuem substitutos específicos padronizados no SUS. **Entretanto, a prescrição desses medicamentos neste caso especificamente, parece atender a uma tentativa empírica de melhorar o quadro e a qualidade de vida do paciente, visto que nenhum destes medicamentos apresenta eficácia comprovada no tratamento desta patologia, não se concebendo que o serviço público de saúde deva fornecer medicamentos nessas condições.**

20. Em relação ao medicamento **Entresto® 49/51mg e 97/103 mg (sacubitril/valsartana)**, cumpre informar que se trata de medicamento novo no mercado, recém-registrado na ANVISA (08/05/17). No entanto, quanto ao fármaco



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

Valsartana (um dos princípios ativos do Entresto®) a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que é da mesma classe terapêutica (ambos atuam como antagonistas do receptor de Angiotensina II), ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.

21. A evidência científica que deu sustentação à aprovação do novo fármaco pelo FDA foi obtida fundamentalmente a partir dos resultados do ensaio clínico randomizado PARADIGM-HF (Prospective comparison of ARNI with ACEI to Determine Impact on Global Mortality and morbidity in Heart Failure),¹ o qual demonstrou ser o LCZ696 mais eficaz do que o enalapril, em amostra de mais de 8.000 pacientes com insuficiência cardíaca sistólica.
22. Quanto ao tamanho do benefício, 21 pacientes precisam utilizar LCZ696 ao invés de enalapril, durante 27 meses, para prevenir um evento (óbito de causa cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca). Esse efeito é qualitativo e quantitativamente relevante. **Apesar do trabalho indicar uma possível redução na mortalidade e hospitalização por IC, ainda não há diretriz de uso definida.**
23. **Dessa forma, devemos ressaltar que o laudo médico juntado aos autos não relata se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados, bem como se houve insucesso terapêutico, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde. Ademais, não apresenta justificativa técnica pormenorizada baseada em evidências científicas para a prescrição dos suplementos, vitaminas e tamoxifeno pleiteados no tratamento da distrofia muscular de Duchenne.**



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

24. Quanto ao pedido de **cadeira de rodas motorizada**, informamos que o Sistema Único de Saúde dentro da Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência, disponibiliza para os pacientes que tiverem comprovada necessidade, cadeira de rodas manuais adulto ou infantil, cadeira de rodas para banho e **cadeira de rodas motorizada** com assento sanitário para os pacientes que delas necessitam.
25. O **equipamento guincho de transferência** é um guincho elétrico que foi desenvolvido para fazer transferências ou deslocamentos de pacientes ou usuários com conforto, dependendo da opção de montagem, bem como reduzir o esforço físico do cuidador que individualmente consegue movimentar uma pessoa de até 200 Kg com segurança. É indicado para uso individual, inclusive em viagens, ou coletivo, como em clínicas, hospitais, casas de repouso, etc.
26. O equipamento pleiteado pode facilitar, no sentido de dar maior conforto, a transferência do paciente para determinadas necessidades, **mas não diminuirá a sua dependência**, já que terá que ser operado por alguma pessoa, e essa pessoa deverá receber o devido treinamento para manusear o equipamento. **O equipamento pleiteado não se configura como imprescindível para evitar as possíveis complicações clínicas da distrofia.**
27. Entendemos que o município deva se manifestar sobre a possibilidade de assistência multidisciplinar domiciliar ao Requerente, especificando, com laudo de fisioterapeuta ou fisiatra, em que situação o equipamento pleiteado, se bem manuseado, poderá atuar positivamente sobre a saúde do Requerente, ou se sua solicitação é para proporcionar maior comodidade ao cuidador ao manipular o Requerente.
28. **No presente caso, consta informação na Inicial de que genitora do paciente fez a solicitação desses itens junto ao CREFES em 07/03/19, e até então não obteve resposta.**



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Sinvastatina 40 mg e Espironolactona 25mg**, por estarem **padronizados** na rede pública de saúde, este Núcleo entende que os mesmos devam ser solicitados administrativamente junto a esfera Municipal antes da solicitação judicial, já que devam estar disponíveis a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. Frisa-se que não há comprovante de solicitação prévia desses medicamentos via administrativa junto a esfera Municipal ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-los. Assim, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por uma esfera diferente da administrativa.
2. Quanto aos medicamentos, **Deflazacorte 30 mg, Ômega 3 1000mg, Citrato de tamoxifeno 20 mg, Epicatequina 500mg, Nicotinamida ribosídeo 100mg e Entresto® 49/51mg e 97/103 mg (sacubitril/valsartana)**, frente a tudo o que foi exposto, não é possível afirmar que os mesmos se constituem em únicas alternativas de tratamento para o paciente, desta feita não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a sua disponibilização pela rede pública de saúde.
3. Quanto ao **pleito de guincho de transferência**, à distância, sem conhecer detalhes das sequelas do paciente e seu cotidiano, este NAT opta por sugerir ao MM Juiz que os requeridos sejam compelidos a apresentar as suas alegações. Ao Município de Vitória deve ser solicitada uma visita de equipe de saúde para que verifique, em domicílio, as condições médicas e habitacionais, pois o guincho é equipamento que provavelmente necessita de terceiros para auxílio, e dificilmente o paciente com tal distrofia poderá acioná-lo sozinho, **além de não se configura como imprescindível para evitar as possíveis complicações clínicas da distrofia. . Ao Estado do Espírito Santo deverá ser solicitado ao CREFES/SESA que se manifeste sobre a solicitação administrativa realizada pela genitora do Requerente em 07/03/19.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Em relação a **cadeira de rodas motorizada**, esse Núcleo conclui que existe indicação do uso de cadeira de rodas, sendo que cabe ao CREFES definir o tipo de cadeira que atende às necessidades do paciente, **assim como se manifestar o mais rápido possível quanto a solicitação realizada em 07/03/19.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 26 junho 2019.

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

Perfil clínico e funcional dos pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne assistidos na **Associação Brasileira de Distrofia Muscular (ABDIM)**. Disponível em:



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

<http://www.abdim.org.br/wpcontent/uploads/2012/10/perfil_clinico_e_funcional_2006.pdf>. Acesso em: 26 junho 2019.

DEFLAZACORTE. Bula do medicamento. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1943652015&pIdAnexo=2493576>. Acesso em: 26 junho 2019.

Efficacy and safety of deflazacort vs prednisone and placebo for Duchenne muscular dystrophy. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27566742>. Acesso em: 26 junho 2019.

Public summary of opinion on orphan designation Tamoxifen citrate for the treatment of Duchenne muscular dystrophy. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-designation/eu/3/17/1944-public-summary-opinion-orphan-designation-tamoxifen-citrate-treatment-duchenne-muscular_en.pdf. Acesso em: 26 junho 2019.