



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1082/2019

Vitória, 16 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] em
favor de [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual de Colatina – MM: Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Baclofeno 10mg, Oxibutinina 1mg/ml via intravesical, Tizanidina 2mg, Mirabregona 50mg, Duloxetine RTD 60mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e documentos médicos juntados aos autos, a paciente possui tetraplegia traumática incompleta devido acidente de trânsito automobilístico ocorrido no dia 10 de julho de 2017, quando apresentou traumatismo raquimedular cervical. Apresenta tetraplegia espástica e bexiga e intestino neuropáticos tem indicação de cateterismo vesical intermitente.
2. Constam receitas médicas com prescrição dos medicamentos pleiteados e documentos do Estado e do Município de Colatina informando que os medicamentos pleiteados não se encontram padronizados.
3. Consta Decisão judicial concedendo liminarmente o fornecimento dos medicamentos pretendidos.



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 referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantas 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. O termo **tetraplegia** significa: comprometimento dos quatro membros, podendo ser **espástica** ou flácida, ou seja, é uma paralisia que afeta todas as quatro extremidades, superiores e inferiores, juntamente à musculatura do tronco. Refere-se à perda da função motora e ou sensitiva nos segmentos cervicais da medula espinhal devido à lesão dos elementos neuronais no interior do canal vertebral. A tetraplegia, resulta em alteração das funções dos membros superiores, tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos, não sendo incluídas nessa categoria de lesão as lesões do plexo braquial e nervos periféricos fora do canal vertebral.
2. A **espasticidade** é uma alteração motora caracterizada por hipertonia e hiper-reflexia, secundárias a um aumento da resposta do reflexo de estiramento, diretamente proporcional à velocidade de estiramento muscular. É um dos distúrbios motores mais frequentes e incapacitantes observados nos indivíduos com lesão do sistema nervoso central (SNC), que compromete o neurônio motor superior ao longo da via córtico-retículo bulbo-espinhal, sendo caracterizado pelos reflexos espinhais e tronco cerebral não-controlados ou desinibidos, que resulta em aumento do tônus muscular, reflexos



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

- tendinosos hiperativos, clônus, movimentos involuntários, fraqueza e postura anormal.
3. Este distúrbio aparece e pode ser decorrente de diferentes doenças, dentre as quais destacamos, por sua maior frequência, as **lesões espinhais**, como esclerose múltipla, trauma craniano, acidente vascular cerebral e paralisia cerebral, sendo que estas podem ser adquiridas por diferentes causas: **traumáticas**, tumorais, vasculares, infecciosas e degenerativas.
 4. Quando não tratada pode causar contraturas, rigidez, luxações, dor e deformidades e também está associada a um aumento do gasto energético metabólico. Por outro lado existem alguns aspectos positivos, como manter o tônus e a massa muscular. O aumento da massa muscular sobre certas proeminências ósseas diminui o risco de escaras e a incidência de osteoporose. O aumento do tônus muscular pode estabilizar articulações melhorando a postura, auxiliando sentar e realizar transferências, assim como pode auxiliar no esvaziamento reflexo da bexiga e intestino neurogênicos.
 5. A **Bexiga Neurogênica (BN)** é a perda da função normal da bexiga provocada pela lesão de uma parte do sistema nervoso. Pode ser decorrente de alguma doença, de uma lesão ou de um defeito congênito que afeta o cérebro, a medula espinhal ou os nervos que se dirigem à bexiga, seu esfíncter ou a ambos. A BN pode ser hipoativa, nos casos de lesão nervosa periférica ou da medula sacral, isto é, o órgão é incapaz de contrair (não contrátil) e é incapaz de esvaziar adequadamente, ou pode ser hiperativa (espástica), esvaziando por reflexos incontrolláveis. Normalmente, a bexiga hipoativa é decorrente da interrupção dos nervos que a inervam. Nas crianças, a causa mais comum é um defeito congênito da medula espinhal como, por exemplo, a espinha bífida ou a mielomeningocele (protrusão da medula espinhal através das vértebras). A bexiga hiperativa comumente é decorrente da interrupção do controle normal da bexiga pela medula espinhal cervical ou torácica.
 6. Os sintomas da BN variam de acordo com o fato de a bexiga ser hipoativa ou hiperativa. Como a bexiga hipoativa comumente não chega a esvaziar, ela dilata até tornar-se muito volumosa. Este aumento de volume geralmente é indolor, pois a bexiga



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

expande lentamente e possui pouca ou nenhuma atividade nervosa local. Algumas vezes, a bexiga permanece dilatada, mas, constantemente, ela deixa escapar uma pequena quantidade de urina (incontinência por transbordamento).

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento do distúrbio de **espasticidade** é melhorar a função muscular, por modulação da espasticidade; reduzir o risco de complicações desnecessárias e prevenção de deformidades osteo-músculo-articulares; alívio da dor (decorrente de contração muscular espástica) bem como facilitação do manejo das tarefas de vida diária, como: cuidados com a higiene, alimentação, posicionamento e a mobilidade. Assim, a espasticidade não é uma situação clínica para ser completamente eliminada, mas sim, modulada. Na abordagem terapêutica da espasticidade os seguintes princípios devem ser levados em consideração: Não existe um tratamento curativo da lesão; O paciente com espasticidade deve estar inserido em um programa de reabilitação multidisciplinar, visando diminuição da incapacidade funcional e melhora da qualidade de vida; O tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.
2. O tratamento da espasticidade muscular deve ser realizado de maneira integrada, associando ao tratamento farmacológico a outras intervenções terapêuticas, como a fisioterapia, além da realização de cuidados preventivos. Os relaxantes musculares constituem um grupo heterogêneo de fármacos usados no tratamento de alterações musculoesqueléticas e desordens no SNC. Há dois tipos principais: os de **ação central** e os de **ação indireta**.
3. Os fármacos com ação central como **baclofeno, tizanidina e diazepam**, parecem ser mais efetivos na espasticidade de origem espinhal, como lesão da medula espinhal e esclerose múltipla. Já o dantroleno, apresenta mecanismo de **ação periférico** e é útil na espasticidade de origem cerebral, tais como o acidente vascular cerebral e lesões



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

cerebrais traumáticas.

4. Outra opção terapêutica no tratamento da espasticidade é a **toxina botulínica tipo A (TBA)**, que por causar um bloqueio neuromuscular, pode ser empregada em situações clínicas com atividade muscular exagerada.
5. Uma vez estabelecido o diagnóstico de **bexiga hiperativa**, tratamentos conservadores constituem a primeira linha de opções, entre os quais estão incluídos a reabilitação do assoalho pélvico e a terapia comportamental. Há fortes evidências de que os exercícios para reforçar a musculatura pélvica, bem como a terapia comportamental (estipular horários regulares e frequentes para a micção) são benéficos. Entre os tratamentos empregados, pode-se citar:

5.1 Treinamento vesical

Quando a causa da bexiga hipoativa é uma lesão neurológica, pode-se passar um cateter pela uretra para drenar a bexiga contínua ou intermitentemente. Após a lesão, o cateter é utilizado assim que possível para impedir que os músculos da bexiga sejam lesados pela dilatação excessiva e para evitar infecção urinária. A manutenção de uma sonda de demora (permanente) causa menos problemas físicos na mulher que no homem.

Em um homem, ela pode causar inflamação da uretra e do tecido circunjacente. No entanto, tanto para os homens quanto para as mulheres, é preferível o uso de um cateter que possa ser passado periodicamente pelo próprio paciente (4 a 6 vezes ao dia) e removido após o esvaziamento da bexiga (auto cateterismo intermitente limpo). Os indivíduos com bexiga hiperativa também podem necessitar da passagem de uma sonda para drenagem quando os espasmos do esfíncter vesical impedem o seu esvaziamento completo.

Ao serem comparados os efeitos do treinamento vesical e do uso de anticolinérgicos, o primeiro promoveu efeitos, no mínimo, semelhantes e, em alguns estudos, melhores, além de mais prolongados do que drogas como flavoxato, imipramina e oxibutinina.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Foi preconizado, com base em publicações referentes a exercícios da musculatura esquelética de outras partes do corpo, que devem ser executadas três sequências de exercícios, com 8 a 12 contrações máximas de baixa velocidade, sustentadas por 6 a 8 segundos cada, 3 a 4 vezes por semana, por um período de 15 a 20 semanas. Esse treinamento deve ser assistido por um profissional com conhecimento específico da área de enfermagem.

5.2 Medicamentos: Devem ser utilizados em casos de bexiga neurogênica espástica ou hiperatividade detrusora, comprovada por estudo urodinâmico ou diante de um quadro clínico compatível com hiperatividade detrusora, caracterizado por incontinência com aumento da frequência miccional, bexiga de parede espessada ao ultrassom ou lesão comprovada do trato piramidal.

Anticolinérgicos: As contrações vesicais são decorrentes do estímulo colinérgico dos receptores muscarínicos M2 e M3. Os anticolinérgicos provocam inibição destes receptores, diminuindo a amplitude das contrações, aumentando o volume da primeira contração e a capacidade funcional da bexiga. Os anticolinérgicos foram associados com o aumento no volume residual e xerostomia. Essas drogas estão contraindicadas nos casos de glaucoma de ângulo fechado, não operado, e em pacientes com risco de retenção urinária.

Oxibutinina: É uma amina terciária que, além do efeito antimuscarínico, apresenta também ação como relaxante muscular e anestésico local. Juntamente a tolterodina, **é considerada uma droga de primeira escolha no tratamento da bexiga hiperativa**. A dosagem pode variar de 2,5 mg, duas vezes ao dia, a 5 mg, três vezes ao dia. Em crianças utiliza-se 0,8 mg/Kg/dia em solução. Outras formas de utilização da oxibutinina foram propostas, como a instilação intravesical, supositórios (via retal) e a via transdérmica.

Antidepressivos: Várias drogas antidepressivas têm demonstrado efeito clínico no tratamento da bexiga hiperativa, sendo a imipramina a droga mais utilizada para este propósito. A imipramina na dose de 25 a 75 mg, uma vez ao dia, tem como mecanismo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de ação o efeito antimuscarínico e o bloqueio da recaptação de serotonina e noradrenalina, que suportam sua utilização para o tratamento da bexiga hiperativa. Embora estudos tenham demonstrado o efeito benéfico desta droga, eventos adversos, principalmente cardiovasculares, têm limitado seu uso. A amitriptilina pode ter a mesma indicação, principalmente se o desejo é contrair o esfíncter vesical.

Antibióticos: O uso de antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária. Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vésico-ureteral podem ser incluídos em programas de profilaxia antibiótica a longo prazo, utilizando-se doses mínimas de fármacos bem tolerados. Os mais utilizados são a associação sulfatrimetoprim e a nitrofurantoína.. Nos casos de baixa capacidade e baixa complacência vesical que não respondem aos anticolinérgicos e/ou ao CIL, indica-se ampliação vesical. Naqueles em que há insuficiência do esfíncter uretral externo, indica-se um procedimento cirúrgico que resulte no aumento da resistência uretral. Não devem ser submetidos a tratamento por antibióticos os pacientes que apresentem bacteriúria assintomática, com cultura positiva para *E. coli*, devendo-se somente aumentar a ingesta hídrica e o número de cateterismos diários nesses casos. Pacientes que apresentam evidências de refluxo vesico-ureteral devem utilizar antibiótico profilaxia.

DO PLEITO

1. **Baclofeno 10mg:** trata-se de um medicamento relaxante muscular de ação central usado para alívio das contrações musculares dolorosas e espasticidade, podendo comprometer tono postural e causar sonolência, confusão, e por vezes, dependência. Têm indicação no tratamento da espasticidade associada a diferentes lesões do SNC, nomeadamente, esclerose múltipla, traumatismos cranianos e/ou medulares, acidentes vasculares cerebrais. O baclofeno é uma substância com estrutura análoga ao neurotransmissor inibitório GABA, que provavelmente se liga aos receptores GABA b na medula espinal, inibindo a ação dos neurotransmissores excitatórios (glutamato e



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

aspartato) e, desta maneira, inibindo os reflexos mono e polissinápticos.

2. **Oxibutinina 1mg/ml via intravesical:** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; - Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; - Nos distúrbios psicossomáticos da micção; - Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna
3. **Tizanidina 2mg:** atua como relaxante muscular de ação central, tendo como principal local de ação a medula espinhal, onde evidências sugerem que, pela estimulação de receptores alfa2 pré-sinápticos, ocorre inibição da liberação de aminoácidos excitatórios que estimulam os receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). A transmissão do sinal polissináptico aos interneurônios espinhais, os quais são responsáveis pelo tônus muscular excessivo, é então inibida e o tônus muscular é reduzido. É eficaz tanto contra os espasmos musculares dolorosos agudos como contra a espasticidade crônica de origem espinhal e cerebral. Indicado para espasmo muscular doloroso, associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar) e após cirurgia, como por exemplo de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril. Também indicado para espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral.
4. **Mirabregona 50mg:** é um medicamento que contém a substância ativa mirabegron. Encontra-se disponível na forma de comprimidos de liberação prolongada (25 mg, 50 mg), é utilizado em adultos com síndrome de bexiga hiperativa. É um agonista b3 adrenérgico utilizado para o tratamento de determinados sintomas desta patologia: urgência (vontade súbita de urinar), frequência de micção aumentada (necessidade de urinar com frequência) e incontinência por imperiosidade (fuga involuntária de urina da bexiga quando se sente uma necessidade forte e súbita de urinar).



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

5. **Duloxetina 60mg:** é classificada como um inibidor da recaptação de serotonina e nora-drenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Baclofeno 10mg, Oxibutinina 1mg/ml via intravesical, Tizanidina 2mg, Mirabregona 50mg, Duloxetina RTD 60mg** 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.
2. Conforme descrito no tópico “Tratamento” tanto o medicamento **Baclofeno**, como a **Tizanidina**, de ação central, constituem em opção terapêutica efetiva para o tratamento da espasticidade, como no caso em tela. Entretanto, também com ação central, encontra-se disponível na rede municipal de saúde o benzodiazepínico **Diazepam**, que se constitui em uma opção terapêutica para o tratamento de espasmos musculares e espasticidade.
3. Por conseguinte, destaca-se que a SESA, juntamente a Sociedade de Neurologia do Estado do ES instituiu o Centro de Referência em Distonias e Espasticidades, localizado no CREFES, para atendimento e acompanhamento dos pacientes, disponibilizando assim, a **Toxina Botulínica** como opção terapêutica para esses pacientes. Para tanto, são designados especialistas para a reavaliação clínica dos pacientes portadores de espasticidade ou distonias, atendidos na rede de Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado desta Secretaria, quanto a indicação de Toxina, de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos existentes. Em caso positivo, é realizado o agendamento da aplicação do medicamento, nos Polos de Aplicação.



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

4. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações a respeito da utilização prévia dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede, que poderiam ser uma alternativa para melhorar a qualidade de vida do paciente, o estado clínico atual e tampouco que o paciente tenha passado por avaliação no Centro de Referência em Distonias e Espasticidades da SESA.**
5. Em relação aos medicamentos **Oxibutinina 1mg/ml via intravesical e Mirabregona 50mg**, esclarecemos que para o tratamento da incontinência urinária na bexiga hiperativa está padronizado e disponível na rede estadual de saúde, o agente anticolinérgico **Oxibutinina** nas apresentações: 5 mg (comprimido de liberação imediata) e 10 mg (comprimido de liberação prolongada). Além deste, foi padronizado na lista de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, ou seja, na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME) o medicamento **Tartarato de Tolterodina 4mg (cápsula liberação controlada)** para pacientes portadores de incontinência urinária, de acordo com os critérios de utilização definidos no “Mini Protocolo Estadual”.
6. De acordo com estudos científicos encontrados e citados ao longo deste parecer, a oxibutinina é considerada primeira linha de tratamento e a opção pela forma farmacêutica de liberação controlada pode amenizar os efeitos adversos e/ou intolerância.
7. Ressaltamos que os agentes anticolinérgicos empregados nesta indicação incluem oxibutinina, tolterodina, trospium, e solifenacina, onde a **oxibutinina é o fármaco que apresenta mais estudos e experiência**, sendo muito efetiva, mas a sua não seletividade pelo trato urinário ocasiona maior potencial de efeitos adversos. Neste caso, a opção pela forma farmacêutica de liberação controlada da oxibutinina pode amenizar esta intolerância.



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

8. Foi realizada uma revisão sistemática com metanálise que comparou múltiplos tratamentos existentes para bexiga hiperativa. Este estudo avaliou a eficácia comparativa entre mirabegrona e medicamentos anticolinérgicos, para os desfechos micturição, número de episódios de incontinência a cada 24 horas e número de episódios de incontinência urinária de urgência a cada 24 horas. Para o desfecho micturição foi mostrado que o efeito da mirabegrona 50 mg não foi significativamente diferente de outros tratamentos, exceto em relação à solifenacina 10 mg, tendo sido esta última mais eficaz. Para o desfecho número de episódios de incontinência a cada 24 horas, não houve diferença significativa em sua melhora com o uso de mirabegrona 50 mg, em comparação à tolterodina 4 mg, oxibutinina 10 mg, darifenacina 7,5 mg e 15 mg, e fesoterodina 4 mg e 8 mg. Já em relação ao desfecho número de episódios de incontinência urinária de urgência a cada 24 horas, a análise mostrou que mirabegrona 50 mg foi significativamente menos eficaz que a solifenacina 10 mg e não diferiu significativamente de outros anti- muscarínicos.
9. Outra importante questão a ser observada é que a mirabegrona pode causar hipertensão como resposta ao aumento da dose. Por isso, a pressão arterial deve ser monitorada em pacientes hipertensos que estejam fazendo uso deste medicamento
10. **Diante de todo o exposto, podemos concluir que a mirabegrona não foi capaz de apresentar maior eficácia do que as opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde.**
11. **Assim, informamos que não consta relato pormenorizado se o paciente já fez uso das opções terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, informando período de uso e as dosagens utilizadas, ajuste posológico, associações utilizadas, e quadro de refratariedade frente as mesmas.**
12. Em relação ao medicamento **Duloxetina 60mg, apesar de não constar relato da intenção terapêutica com este medicamento, esclarecemos que o mesmo pode ser utilizado no tratamento da dor crônica.** Assim, cumpre informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e



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

Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína, morfina e metadona**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **Tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina (mesma classe do antidepressivo Duloxetine ora pleiteado)**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol e dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete o paciente.

13. Informamos ainda que, além do antidepressivo Amitriptilina, encontram-se disponíveis os antidepressivos Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina, que podem ser também considerados opções terapêuticas para o caso em tela.
14. **Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a associação dos medicamentos Amitriptilina e Gabapentina é considerada o tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.**
15. **No entanto, cabe ressaltar nos documentos médicos anexados aos autos não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis que pudessem justificar a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.**

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, considerando que a rede pública de saúde possui alternativas terapêuticas com eficácia e segurança comprovadas, considerando que não



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

constam informações pormenorizadas sobre a tentativa de utilização prévia (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou contraindicação de uso frente as mesmas, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela. **Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição desses medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde para atendimento ao caso em tela.**

2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

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:



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

██████████ (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde (SESA). Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 007/2009** [OXIBUTININA X TOLTERODINA: reações adversas/tolerância no tratamento de incontinência urinária de urgência]. Vitória, maio 2009.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 121/2011**: TOLTERODINA: uso na dose de 8 MG/dia para tratamento de BEXIGA NEUROGÊNICA, INCONTINÊNCIA URINÁRIA. Vitória, Abril de 2011.

Sociedade Brasileira de Urologia. **Bexiga Hiperativa: Terapia Comportamental e Reabilitação do Assoalho Pélvico**. In: Projeto Diretrizes. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/02-BexigaHip_rComp.pdf>. Acesso em: 16 julho 2019.

Sociedade Brasileira de Urologia. **Bexiga Hiperativa: Tratamento Farmacológico**. In: Projeto Diretrizes. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/03-BexigaHipTratFarma.pdf>. Acesso em: 16 julho 2019.

SANTOS, J. C.; TELO, E. R. Z. Solifenacina: evidencia científica en el tratamiento de la vejiga hiperactiva. **Arch. Esp. Urol.** 2010, v.63, n.3, pp. 197-213.



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

LUO, Deyi et al. Solifenacin for overactive bladder: a systematic review and meta-analysis. **Int Urogynecol J** (2012) 23:983–991.