



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

PARECER TÉCNICO NAT / TJES Nº 1351/2019

Vitória, 27 de agosto de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Carbonato de cálcio 500mg, Vitamina C 500mg comprimido, Diamicon MR® 30mg (gliclazida) e Losartana 50mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição inicial, o Requerente é portador de HAS, IRC, em estágio V encontra-se em tratamento hemodialítico, necessitando dos carbonato de cálcio 500mg, vitamina C comprimido, Diamicon MR 30mg e Losartana 50mg.
2. Às fls. 06 consta receituário médico emitido em 23/07/2019, com prescrição dos medicamentos Carbonato de cálcio 500mg, Ácido fólico 5mg, Complexo B, Vitamina C 500mg, Diamicon MR 30mg e Losartana 50mg.
3. Às fls. 07 consta laudo médico com relato de paciente portador de hipertensão arterial sistêmica, IRC (insuficiência renal crônica) em estágio V e encontra-se em tratamento hemodialítico, segundas, quartas e sextas-feiras horário às 15:00.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



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

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 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.



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

5. A Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

DA PATOLOGIA

1. 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 alcoolismo, 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.
2. **Doença renal crônica (DRC)** é definida pela lesão do parênquima renal e/ou pela diminuição da taxa de filtração glomerular presentes por um período igual ou superior a três meses.
3. Os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano. Assim, não é surpresa constatar que, com a queda progressiva da taxa de filtração glomerular (TFG) observada na DRC e consequente perda das funções regulatórias, excretórias e endócrinas, ocorra o comprometimento de essencialmente todos os outros órgãos do organismo.
4. A doença renal crônica leva a um acúmulo de líquidos e resíduos no organismo. Essa doença afeta a maioria dos sistemas e funções do organismo, inclusive a produção de glóbulos vermelhos, o controle da pressão arterial, a quantidade de vitamina D e a saúde dos ossos.
5. A DRC é, atualmente, considerada um problema de saúde pública mundial. No Brasil, a sua incidência e a prevalência estão aumentando, o prognóstico permanece ruim e os custos do tratamento da doença são altíssimos.
6. Diabetes e Hipertensão, são as duas causas mais comuns e responsáveis pela maioria



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

dos casos de doenças renais.

7. Independentemente da etiologia da doença de base, os principais desfechos em pacientes com DRC são as suas complicações (anemia, acidose metabólica, desnutrição e alteração do metabolismo de cálcio e fosforo) decorrentes da perda funcional renal, o óbito (principalmente por causas cardiovasculares) e a necessidade de terapia renal substitutiva (TRS).
8. Anemia é uma complicação frequente e importante da insuficiência renal crônica (IRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. O conceito clássico de anemia, segundo a Organização Mundial de Saúde, considera que há anemia quando a hemoglobina for < 13 g/dl em homens e mulheres na pós-menopausa e < 12 g/dl em mulheres na pré-menopausa. Esta condição estará presente em cerca de 90% dos pacientes com IRC e taxa de filtração glomerular < 25-30 ml/min¹. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** 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 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.
2. 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.



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

3. 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.
4. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores betadrenérgicos 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.
5. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla anti-agregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.
6. O tratamento dos pacientes com **DRC** requer o conhecimento de aspectos diversos, mas relacionados, que englobam a doença de base, a velocidade de queda da taxa de filtração glomerular (TFG), o estágio da doença, a ocorrência de complicações e comorbidades, particularmente as cardiovasculares.
7. As medidas não-medicamentosas são muito importantes no tratamento do paciente com DRC e consistem, sobretudo, em recomendações para mudança de estilo de vida.
8. Para pacientes não-diabéticos, hipertensos e com DRC cursando com proteinúria $>1,0$ g/dia e $\leq 3,0$ g/dia, recomenda-se instituir tratamento preferencialmente com Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) como o captopril e enalapril. Em caso de intolerância a esse grupo de drogas, recomenda-se uso de inibidores dos canais de cálcio de longa ação (BRA) até a dose máxima recomendada.
9. Para pacientes não-diabéticos, hipertensos e com DRC cursando com proteinúria $<1,0$ g/dia, recomenda-se o tratamento com IECA ou BRA, bloqueador dos canais de cálcio



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

de longa ação, diurético tiazídico ou ainda beta-bloqueador (idade ≤ 60 anos).

10. No Brasil, estima-se, a partir dos dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SUS), que, em 2008 e 2009, respectivamente, 72.730 e 75.822 pacientes submeteram-se a diálise e cerca de 90% deles, a hemodialise. O uso de alfaepoetina fez parte do tratamento de mais de 80% destes pacientes.
11. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma boa resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. Estima-se que pacientes em hemodialise percam em média 2 g de ferro por ano pelo método dialítico, além de perdas por outras causas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando-se a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada.
12. Apesar de a reposição de ferro ter benefícios definidos em relação a correção da anemia da IRC e a redução de doses de alfaepoetina, a melhor forma de administração e os parâmetros para sua indicação e acompanhamento ainda são motivos de controvérsia, razão pela qual sua protocolização pelo SUS faz-se necessária.

DO PLEITO

1. **Carbonato de cálcio 500mg:** é um suplemento mineral ou vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós-menopausa (última menstruação).
2. **Vitamina C comprimido:** trata-se de um suplemento vitamínico composto pela vitamina C, ou ácido ascórbico, que é uma substância orgânica, sem valor calórico, que, como as demais vitaminas, exerce funções essenciais à saúde humana. Sua deficiência crônica causa uma série de lesões orgânicas e distúrbios funcionais. Da mesma forma, o excesso de Vitamina C também pode causar prejuízo à saúde humana.
3. **Diamicron MR® 30mg (gliclazida):** antidiabético oral adjuvante da dieta em



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

pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente – tipo 2 (Tipo cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso.

4. **Losartana 50mg:** é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina (ARAs), indicada no tratamento da hipertensão arterial.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Carbonato de cálcio 500mg, Gliclazida 30mg (princípio ativo do produto de marca específica Diamicron MR®) e Losartana 50mg**, estão padronizados na RENAME 2018, sendo o fornecimento dos mesmos de responsabilidade da esfera municipal de saúde, por ser esta a responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição de **Gliclazida** no caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, qual seja “**Diamicron MR®**” que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
3. Assim, este Núcleo entende que os medicamentos supracitados devam estar disponíveis através da esfera administrativa a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. Todavia, não consta anexado aos autos o comprovante de que a Requerente tenha solicitado esses medicamentos via administrativa, sem êxito, ou comprovante de negativa do município de Alegre em fornecê-los.



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

4. **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos acima (Carbonato de cálcio 500mg, Glí-clazida 30mg e Losartana 50mg) por esfera diferente da administrativa, para atendimento ao caso em tela.**
5. Em relação ao suplemento vitamínico **Vitamina C 500mg**, informamos que o mesmo não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
6. Nos valem portanto da ocasião para informar que na rede municipal de saúde encontram-se padronizados diversas vitaminas e minerais, na forma dissociada, tais como: vitamina B12, A, D, K, ácido fólico, zinco, Sulfato ferroso, etc.
7. Apesar de a manutenção do equilíbrio ácido-básico, hidroeletrolítico, de minerais e de vitaminas estar indicado em certos casos de pacientes em Hemodiálise Crônica, deve-se destacar que não há descrição pormenorizada do caso em tela contendo justificativa técnica que embase a utilização do item **Vitamina C 500mg** ora pleiteado. Pontuamos ainda que não consta anexados aos autos exames laboratoriais que demonstre carências dessa vitamina, apresentando a necessidade do paciente fazer reposição.
8. Ademais, nos documentos médicos enviados a este Núcleo, não constam informações circunstanciadas acerca da tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública para as condições clínicas apresentadas pelo paciente, informando a dose, o período de uso e associações utilizadas, bem como relatos de contraindicação absoluta de uso frente a todo tratamento disponível da rede pública, informações essas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.



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

9. Desta feita, apesar de em certos casos de pacientes em hemodiálise crônica haver a necessidade suplementação nutricional, **com base nos documentos que este Núcleo teve acesso, no presente momento não possível concluir acerca da imprescindibilidade do item Vitamina C 500mg, para atendimento ao paciente do caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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

Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral Associação Brasileira de Nutrologia. **Projeto Diretrizes - Terapia Nutricional para Pacientes em Hemodiálise Crônica**; Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_para_pacientes_em_hemodialise_cronica.pdf>. Acesso em: 28 de agosto de 2019