

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Cataguases

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006004

IDADE: 84 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I10, I25, I64, I73.9, I87, G30, F01, F31, F33

PEDIDO DA AÇÃO: Novanlo® (besilato de levanlodipino 2,5 mg), Neovite®, Mealz® 10 mg, Flebon® 50 mg, Corus® 50 mg, Quetiapina 25 mg, Somalgin® (ácido acetilsalicílico 100 mg), Cloridrato de Trazodona 50 mg, Rivastigmina 18 mg (adesivo).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento poli farmacológico das morbidades apresentadas pela paciente.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Parecer técnico.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idosa com diagnóstico de demência vascular, Doença de Alzheimer, transtorno afetivo bipolar, transtorno depressivo recorrente, hipertensão arterial sistêmica, doença isquêmica do coração e “transtornos das veias”, para a qual foi prescrito tratamento poli farmacológico específico, sob a alegação de que somente foi alcançado resultado útil com essa combinação de fármacos, não sendo possível a substituição por similares.

Consta que a paciente necessita do auxílio parcial de terceiros para as atividades da vida diária.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de diversas morbidades, são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às

limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Não há evidências científicas de que os medicamentos genéricos ou similares apresentem eficácia inferior aos medicamentos de referência (marca). Inclusive é importante esclarecer que o SUS fornece medicamentos por princípio ativo e não por marca. Se os medicamentos de marca possuísem

maior eficácia, poderia se afirmar que o SUS estaria disponibilizando tratamento inferior a toda população, fato que não é verdade.

Tanto os medicamentos genéricos quanto os similares, quanto os medicamentos de referência (marca), possuem registro na ANVISA para comercialização e uso conforme registro em bula. Para o registro na ANVISA, é exigido que os medicamentos apresentem testes de bioequivalência, no caso dos genéricos, e de biodisponibilidade, para os similares, que comprovem sua eficácia.

Novanlo® (besilato de levanlodipino 2,5 mg): medicamento não disponível na rede pública. Besilato de Levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Atua diminuindo a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão. Possui indicação de bula registrada na ANVISA para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica essencial.

Como alternativa, o SUS disponibiliza alternativa da mesma classe farmacológica, o Besilato de anlodipino. O anlodipino é um dos exemplares disponíveis da classe dos Bloqueadores de Canais de Cálcio (BCC). Esta classe farmacológica é utilizada para o tratamento da Hipertensão Arterial, da angina e de algumas arritmias, com dados robustos na redução de eventos cardiovasculares, principalmente para o anlodipino. O mecanismo de ação do anlodipino, que é um BCC diidropiridínico, é a inibição dos canais de cálcio tipo L das células, que, em última análise, causa vasodilatação e redução dos níveis pressóricos. O besilato de anlodipino foi avaliado em vários ensaios clínicos e metanálises, com eficácia comprovada na redução da pressão arterial e em eventos cardiovasculares.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e imprescindibilidade de uso específico do besilato de levanlodipino em substituição ao besilato de anlodipino, regularmente disponível na rede pública através do componente básico de assistência

farmacêutica, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica essencial.

Neovite®: Incluindo as versões Neovite® Max, Visão e Lutein, é um suplemento alimentar de vitaminas de uso oftalmológico, que não é considerado medicamento pela ANVISA, e que não integra as listas oficiais de medicamentos dispensados pelo SUS. Os componentes do Neovite® são: Luteína (10 mg) e Zeaxantina (2 mg), combinados com Vitamina C (45 mg), Vitamina E (10 mg), Zinco (7 mg) e Cobre (900 mcg).

O suplemento requerido não possui comprovada eficiência fundamentada em estudos de relevância de evidências científicas. Não foi informada a finalidade terapêutica pretendida com a prescrição requerida para o caso concreto.

Mealz® (cloridrato de memantina 10 mg): medicamento disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento farmacológico da Doença de Alzheimer.

Flebon® 50 mg: é um medicamento fitoterápico não disponível no SUS. O princípio ativo do Flebon® é o extrato seco de *Pinus pinaster Aiton*, comercialmente conhecido como Pycnogenol. Cada comprimido de 50 mg contém 35 mg de procianidinas, que são os compostos ativos principais. Pertence à classe terapêutica: antivaricosos de ação sistêmica. É um medicamento indicado no tratamento da fragilidade vascular e do edema dos membros inferiores, na prevenção das complicações causadas pela insuficiência venosa e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose) e no tratamento da doença hemorroidária.

Não há na RENAME 2024, alternativa terapêutica substituta para a finalidade pretendida “transtorno das veias”. O medicamento fitoterápico requerido não foi avaliado pela CONITEC.

Corus® (losartana potássica 50 mg): medicamento disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica.

Hemifumarato de Quetiapina 25 mg: medicamento disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e

transtorno afetivo bipolar do tipo I.

Somalgin® (ácido acetilsalicílico 100 mg): medicamento disponível na rede pública em apresentação na forma genérica.

Cloridrato de Trazodona 50 mg: medicamento não disponível na rede pública. O medicamento requerido não foi avaliado pela CONITEC. Foram apresentados vários diagnósticos do grupo dos transtornos mentais (G30, F01, F31, F33), os quais possuem alguns sintomas comuns, não sendo especificado o diagnóstico definitivo da paciente. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam identificar qual a finalidade terapêutica específica pretendida com o uso do medicamento requerido, para o caso concreto.

Rivastigmina 18 mg (adesivo). Medicamento não disponível na rede pública. Pertence a classe terapêutica dos antidepressivos (psicoanalépticos). O medicamento é indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.

A trazodona é um agente antidepressivo derivado de triazolopiridina. Embora apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazinas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere dessa classe farmacológica. O efeito principal da trazodona está relacionado com a inibição da recaptação de serotonina e noradrenalina e apresenta atividade antagonista aos receptores serotoninérgicos, apresentando-se também como um fraco bloqueador histamínico.⁷

As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, considerando as indicações clínicas previstas nas bulas dos medicamentos (requerido e disponíveis no SUS), são: Amitriptilina, Carbonato de lítio, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina.

O tratamento farmacológico da depressão é individualizado, envolve o uso de medicamentos de diversas classes farmacológicas em monoterapia ou uso combinado, além do acompanhamento psicoterapêutico que também é parte fundamental do tratamento do transtorno depressivo.

A escolha do antidepressivo é feita considerando as características individuais

do paciente e a gravidade do quadro, os antecedentes pessoais e familiares, a resposta a uma determinada classe de antidepressivos já utilizada, interações medicamentosas, a presença de comorbidades / doenças clínicas, o subtipo da depressão e as características dos antidepressivos, entre outros fatores.

Na dependência da presença de sintomas específicos e/ou ausência de resposta ao tratamento farmacológico de primeira linha, pode-se tentar a troca para outra classe de antidepressivo e/ou a associação com antidepressivos de outras classes farmacológicas.

Diretrizes clínicas internacionais sugerem como primeira opção de tratamento os inibidores seletivos da recaptação da serotonina ISRS (por exemplo, fluoxetina).² Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) são considerados a classe mais prescrita para o tratamento da depressão, devido a sua segurança, eficácia e tolerabilidade.

Apesar de os antidepressivos tricíclicos ser uma das classes precursoras no tratamento da depressão, atualmente é a menos utilizada na prática clínica e a que provoca mais efeitos colaterais graves. Os medicamentos desta classe com registro no Brasil são: amitriptilina, clomipramina, imipramina, maprotilina e nortriptilina (Ministério da Saúde 2012).³

A comparação entre os diferentes antidepressivos em revisões sistemáticas com metanálise mostra que esses medicamentos apresentam eficácias semelhantes, porém com perfis de segurança distintos.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro depende de avaliação completa individualizada, realizada pelo médico assistente. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do

processo, há a possibilidade de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

2) Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Medicamentos para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior. CONITEC. Maio/2022.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_transtorno-depressivo-maior_publicado.pdf

3) Medicamentos para o tratamento de depressão e sintomas depressivos: Revisão sistemática e análise de custo efetividade. Juliana do Amaral Carneiro Diel. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. Setembro de 2022.

<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/254454/001161560.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

4) Escala de Depressão Geriátrica (GDS).

<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/depressao/escala-depressao-geriatrica/>

5) Antidepressivos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) para tratamento do Transtorno Depressivo Maior em Adultos: Revisão Rápida de Evidências de Eficácia e Segurança.

<http://repositorio.saude.gov.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/186/Antidepressivos%20inibidores%20seletivos%20da%20recapta%c3%a7%c3%a3o%20de%20serotonina%20%28ISRS%29para%20tratamento%20do%20transtorno%20depressivo%20maior%20em%20adultos%20-%20revis%c3%a3o%20r%c3%a1pida%20de%20evid%c3%aancias%20de%20efic%c3%a1cia%20e%20seguran%c3%a7a.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6) Trazodona.

<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Trazodona>

7) Trazodona para depressão. Fiocruz.

<https://brasilia.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/Trazodona-para-depressao.pdf>

8) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do

Tipo I, publicado na Portaria MS/SAS nº 315, de 30 de março de 2016.

9) Transtorno Bipolar Afetivo: Uma Análise das Escolhas Terapêuticas Utilizadas no Brasil em Paralelo com Outros Países. Rev.Multi.Sert. v.05, n.1, p. 83-93, Jan-Mar, 2023.

10) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017.

11) Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al.:2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2023;Jul 20:[Epub ahead of print].

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.04.003>

12) Diretrizes de 2021 da Organização Mundial da Saúde sobre o tratamento medicamentoso da hipertensão arterial: repercussões para as políticas na Região das Américas.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9097927/>

V – DATA:

13/01/2026

NATJUS – TJMG