



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 50005072720208130327

**CÂMARA/VARA:** JESP Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** J.C.R.S.

**DATA NASCIMENTO:** 26/07/1962

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos diversos (ÉSIO 40mg, LIPLISS 100mg, EZETIMIBA 10mg, SOLMAGIM CÁRDIO 100mg, VERTIZINE D, DRAMIM B6, NESINA PIO 25/30mg, NATRILIX SR, APRESOLINA 50mg, ENALAPRIL 20mg, PURAN T4 25mg, DIAMICRON MR 60mg, ALOPURINOL 300mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 10, E 11.9, E 78.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 6171

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001852

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1 - Os remédios ÉSIO 40mg, LIPLISS 100mg, EZETIMIBA 10mg, SOLMAGIM CÁRDIO 100mg, VERTIZINE D, DRAMIM B6, NESINA PIO 25/30mg, NATRILIX SR, APRESOLINA 50mg, ENALAPRIL 20mg, PURAN T4 25mg, DIAMIRON MR 60mg, ALOPURINOL 300mg são fornecidos pelo SUS?

**R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2 - Em caso negativo, existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em atendimento por médico da saúde suplementar – UNIMED, apresentando diagnósticos de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia e “labirintite”, para o qual foi prescrito o uso contínuo dos medicamentos acima citados. Consta a informação/afirmação de que os medicamentos não podem ser substituídos por genéricos ou similares, porém, não consta nenhuma justificativa técnica para a informação/afirmação.

Não foram apresentadas justificativas técnicas se foi feita tentativa prévia de tratamento farmacológico com as opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de insucesso, necessidade de substituição.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente/requerente.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico:** 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.

**Componente Especializado:** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

1) **Ésio®** (esomeprazol magnésico 40 mg): medicamento não disponível na rede pública – SUS, em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o omeprazol cápsulas de 10 e 20 mg, vide páginas 27 e 65 da RENAME 2020. Os estudos que compararam a eficiência do omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e rabeprazol na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento da alternativa terapêutica disponível na rede pública.

2) **Lipless** (ciprofibrato 100mg): medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 46, 71 e 130.

3) **Ezetimiba** 10 mg: medicamento não disponível na rede pública – SUS, tem indicação de bula para a redução do colesterol e triglicérides. Em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares para a mesma finalidade terapêutica.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg, 40mg e 80mg
Fluvastatina	Cápsula	20mg e 40mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10mg, 20mg e 40mg
Pravastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Sinvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100mg
Etofibrato	Cápsulas	500mg
Fenofibrato	Cápsulas	200mg
Fenofibrato	Cápsulas de liberação retardada	250mg
Genfibrozila	Comprimidos	600mg e 900mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250mg, 500mg e 750mg

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento específico requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

4) **Somalgim cardio** (ácido acetilsalicílico 100 mg – formulação tamponada): usado na prevenção do infarto do miocárdio, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral (interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro), além do uso como analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório e antipirético (antifebril). O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o ácido acetilsalicílico em sua forma não tamponada 100 e 500 mg, para as mesmas finalidades terapêuticas. Vide RENAME 2020, páginas 15 e 66.

5) **Vertizine D** (mesilato de di-hidroergocristina dicloridrato de flunarizina): medicamento não disponível na rede pública, possui indicação aprovada em bula para o uso em distúrbios de equilíbrio de origem vestibular: vertigens



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

(tonturas), doença de Ménière (doença caracterizada por tontura, perda de audição e zumbidos) e outras disfunções do labirinto (cujo principal sintoma é a tontura); para a prevenção e o tratamento de doenças cerebrovasculares (doenças relacionadas com a circulação do sangue no cérebro) crônicas, atuando em sintomas como alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, déficit de atenção. Aterosclerose cerebral (estreitamento das artérias do cérebro), sequelas funcionais pós-traumas cranioencefálicas (no cérebro); para a prevenção e o tratamento de doenças vasculares periféricas (doença dos vasos sanguíneos), claudicação intermitente (sensação de câibra nas pernas durante os exercícios) síndrome de Raynaud (alteração do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo humano em situações de temperatura baixa ou estresse), tromboangeíte obliterante (doença vascular inflamatória oclusiva), alterações da circulação sanguínea nas extremidades do corpo associadas ao diabetes mellitus (angiopatia diabética). Não foi informada qual a finalidade terapêutica para o caso concreto.

6) **Dramin B6** (dimenidrinato 50 mg + cloridrato de piridoxina 10 mg): medicamento não disponível na rede pública – SUS, O dimenidrinato é um composto derivado da etanolamina um anti-histamínico de primeira geração, que possui o efeito farmacológico antiemético, anticinetótico e antivertiginoso. O mecanismo de ação ao qual exerce o seu efeito antiemético, anticinetótico e antivertiginoso ainda não é totalmente compreendido, porém, estudos correlacionam com suas ações anti-muscarínicas centrais.

Possui indicação de bula para a profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais: náuseas e vômitos da gravidez; náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose; náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal. No controle profilático



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

O tratamento da “labirintite” depende da etiologia. Alterações metabólicas podem estar associadas ao desencadeamento alterações funcionais e de sintomatologia da “labirintite”, entre essas alterações podem ser citadas: distúrbios da glicemia, alterações do metabolismo lipídico, distúrbios tireoidianos, condições apresentadas pelo paciente/requerente.

Assim, para ter êxito no tratamento, é fundamental o diagnóstico correto da vertigem e, em particular, do reconhecimento da causa subjacente. A terapêutica está embasada no tratamento da causa, no uso de sintomáticos e na reabilitação vestibular. Entre as patologias vestibulares deve-se determinar se há um comprometimento das estruturas vestibulares centrais ou periféricas, a partir da história clínica e exame físico, pois o tratamento e evolução são muito diferentes.

7) **Nesina Pio** (Benzoato de alogliptina 25 mg + cloridrato de pioglitazona 30 mg): medicamento não disponível na rede pública - SUS, tem indicação aprovada em bula como uma 2ª ou 3ª linha de tratamento em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2. Como adjuvante a dieta e exercícios para melhoria da glicemia, para pacientes em que há contraindicação ou intolerância ao uso da metformina (disponível na rede pública). Pode ser usado em combinação com a metformina (terapia tripla).

7.1) Benzoato de alogliptina: medicamento antidiabético oral do grupo dos agentes incretínicos (inibidor da enzima DPP-4 / dipeptidil peptidase). Principal mecanismo de ação é, essencialmente, a estabilização do GLP-1 endógeno pela inibição da enzima que o degrada, a DPP-4, estimula a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon. “Um alerta do FDA (*Food and Drug Administration*), informa que a família de inibidores da DPP-4, pode causar, em alguns pacientes, dor articular, podendo ser severa e incapacitante. Nesses casos, o paciente deve ser orientado a não suspender



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

*a medicação e entrar em contato com seu médico, que avaliará o benefício da manutenção. A saxagliptina e a alogliptina foram associadas a um maior risco de insuficiência cardíaca, principalmente nos indivíduos com insuficiência cardíaca preexistente ou disfunção renal, devendo ter atenção especial nesse grupo*”.

7.2) Cloridrato de Pioglitazona: medicamento antidiabético oral da classe das tiazolidinedionas (glitazonas - sensibilizadores da insulina). As glitazonas melhoram a sensibilidade a insulina no músculo, no tecido adiposo e hepatócito. Podem ser recomendadas como o segundo ou terceiro medicamento aos pacientes que não conseguirem controle glicêmico com metformina e sulfonilureias (disponíveis na rede pública). Pode promover retenção hídrica e ganho de peso, aumentando o risco de insuficiência cardíaca, não devem ser utilizadas em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática (classe funcional III ou IV).

*“Para pacientes com diagnóstico recente, as diretrizes das sociedades americana, europeia e brasileira de diabetes (ADA, EASD, e SBD), são coincidentes nas recomendações iniciais de modificação no estilo de vida, associadas ao uso de metformina”<sup>3</sup> (metformina - disponível na rede pública).*

Nenhuma modalidade terapêutica específica/isoladamente apresenta superioridade de eficácia, o sucesso terapêutico não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso de antidiabéticos orais em monoterapia ou em combinação, ou associados à insulino terapia).

Atualmente as alternativas farmacológicas **disponíveis no SUS** para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em suas fases evolutivas (fase 1 a 4), contam com representantes dos grupos das: Biguanidas (cloridrato de metformina) é a primeira opção quando o paciente não apresenta contraindicação, sendo contra indicada na insuficiência renal grave;



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

sulfonilureias (glibenclamida, glicazida); inibidores do SGLT2 (dapagliflozina recentemente incorporada ao SUS); e a insulina humana NPH e insulina regular.

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso das opções atualmente disponíveis na rede pública, para terapêutica farmacológica da diabetes mellitus tipo 2.

Não foram apresentados / identificados elementos técnicos que possibilite afirmar imprescindibilidade de uso específico da combinação dos medicamentos requeridos (Benzoato de alogliptina 25 mg + cloridrato de pioglitazona 30 mg).

8) **Natrilix SR** (Indapamida): medicamento não disponível na rede pública – SUS. A indapamida é uma substância derivada das sulfonamidas e é farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos. Tem a mesma indicação que os diuréticos tiazídicos no tratamento da hipertensão arterial e atua nesta doença através dos mesmos mecanismos de ação que os tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona. Há farta literatura médica comprovando a eficácia e a segurança dos tiazídicos nas dosagens até 25mg, sobretudo a hidroclorotiazida e a clortalidona, no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, associada ou não ao diabetes mellitus. O SUS disponibiliza a Hidroclorotiazida através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 12,5 e 25 mg, vide RENAME 2020 páginas 25 e 72.

9) **Apresolina** (cloridrato de hidralazina 50 mg): medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de 25 e 50 mg, vide RENAME 2020 páginas 20 e 71.

10) **Enalapril**, maleato de 20 mg: medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas





## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

apresentações de 5, 10 e 20 mg, vide RENAME 2020 páginas 26 e 73.

11) **Puran T4** (levotiroxina sódica 25 mcg): medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de 25, 50 e 100 mcg, vide RENAME 2020 páginas 26 e 78.

12) **Diamicron MR®** (gliclazida 60 mg): medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de liberação prolongada 30 e 60 mg, vide RENAME 2020 páginas 30 e 60.

13) **Alopurinol** 300 mg: medicamento disponível na rede pública – SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de 100 e 300 mg, vide RENAME 2020 páginas 16 e 95.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) RENAME 2020.

2) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.

4) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.

5) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

<https://doi.org/10.2337/dci18-0033>

6) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. [www.telessaude.hc.ufmg.br](http://www.telessaude.hc.ufmg.br)



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 
- 7) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.
- 8) Como fazer o tratamento da labirintite na APS, Núcleo de Telessaúde Santa Catarina | 06 jan 2016 | ID: sof-21895.
- 9) Posicionamento Brasileiro sobre Hipertensão Arterial resistente, 2020. Arq Bras Cardiol. 2020; 114(3):576-596.
- 10) Atualização das Diretrizes em Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019.
- 11) Sétima Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia.

### **V – DATA:**

29/05/2020

NATJUS - TJMG