



RESPOSTA TÉCNICA NÚMERO 2021.0002316/2317

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50075883520218130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JCV

IDADE: 62 anos.

PEDIDO DA AÇÃO: CITTA; CLONAZEPAM; LIXIANA; TRELLEGY E EXTIMA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): B972

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Infecção provocada pela COVID-19.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 43812

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? 2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? 3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? 4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? 5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? 6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte? 7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III CONSIDERAÇÕES



Lixiana®(edoxabana).

INDICAÇÕES: Reduzir o risco de AVC e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP).

A edoxabana é um fármaco anticoagulante com ação inibitória direta e reversível do fator Xa, resultando em uma diminuição da atividade do complexo protrombinase com consequente diminuição da geração de trombina e do desenvolvimento do coágulo de fibrina . Sua administração é oral e sua ação anticoagulante é previsível, não requerendo monitorização . A eficácia da edoxabana com alternativa à varfarina em pacientes com tromboembolismo venoso foi avaliada em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de não inferioridade . Todos os pacientes foram inicialmente tratados com heparina e depois randomizados para um dos grupos do estudo. Um total de 4.921 pacientes que apresentaram TVP e 3.319 pacientes com TEP foram randomizados para receber edoxabana 60 mg uma vez ao dia, ou 30 mg uma vez ao dia (no caso de pacientes com depuração da creatinina de 30 a 50 ml por minuto ou peso corporal abaixo de 60 kg), ou para receber varfarina. Os pacientes receberam o medicamento do estudo por 3 a 12 meses. O desfecho primário de eficácia foi novo episódio de TEV sintomático. O desfecho primário de segurança foi hemorragia grave ou não grave clinicamente relevante. Entre os pacientes que receberam varfarina, o tempo na faixa terapêutica foi de 63,5%. Edoxabana foi não inferior à varfarina em relação ao desfecho primário de eficácia, que ocorreu em 130 pacientes no grupo de edoxabana (3,2%) e 146 pacientes no grupo de varfarina (3,5%) (RR 0,89 IC95% 0,70 a 1,13). Por sua vez, o desfecho de segurança ocorreu em 349 pacientes (8,5%) no grupo de edoxabana e 423 pacientes (10,3%) no grupo de varfarina (RR 0,81 IC95% 0,71 a 0,94). Sangramento maior ocorreu



em 56 pacientes (1,4%) no grupo de edoxabana e em 66 pacientes (1,6%) no grupo de varfarina (RR 0,84 IC95% 0,59 a 1,21). As taxas de outros eventos adversos foram semelhantes nos dois grupos. Conclusão: As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança da edoxabana para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com TVP ou TEP prévios são provenientes de estudo pivotal, que não demonstrou superioridade e sim não-inferioridade. O possível benefício de menor taxa de sangramento, apesar de ter sido demonstrado para todos os eventos grave ou não grave não se sustentou quando foram avaliados somente os sangramentos mais graves. Além disso, no contexto do SUS, a relação custo-efetividade da edoxabana, quando comparada à varfarina, parece favorecer o tratamento já disponível no SUS.

Trelegy Ellipta 92 microgramas/55 microgramas/22 microgramas pó para inalação em recipiente unidose

INDICAÇÕES: está indicado como tratamento de manutenção em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação. A CONITEC idealizou a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e tem por objetivo avaliar a eficácia, a segurança, custo/efetividade e o impacto orçamentário dos broncodilatadores antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) combinado aos agonistas Beta 2 adrenérgicos de longa ação (LABA) em dose fixa combinada ou em dispositivos separados para tratamento de pacientes com DPOC, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). Os membros do plenário consideraram os benefícios das associações LAMA/LABA frente às tecnologias disponíveis no SUS. Também consideraram que não há evidência de diferença de segurança e eficácia entre os medicamentos dentro da mesma classe, portanto questões



econômicas foram consideradas para a recomendação preliminar de incorporação de um tratamento específico. Outro ponto de discussão foi sobre os dados de monitoramento que sugeriram que pacientes com regimes de dose separadas, ou com dose fixa combinada com dose separadas, apresentam risco menor de óbito em relação aos pacientes com regime de dose fixa combinada, com significância estatística . A medicação solicitada/similar está incluída neste PCDT.

Extima

INDICAÇÕES: é um suplemento alimentar composto por peptídeos bioativos de colágeno, BCAA, Vitamina D, Magnésio e Antioxidantes. Auxilia no combate da perda de massa, força e função da musculatura esquelética e também na manutenção da boa saúde dos músculos.

A solicitação não é de medicamento e sim suplemento alimentar. De acordo com a literatura as dietas caseiras com suplementos ou fórmulas industrializadas não apresentam diferenças para nutrição exceto pela praticidade das dietas industrializadas.

CITTÁ® (bromidrato de citalopram)

INDICAÇÕES : Este medicamento é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. Este medicamento é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

O citalopram pertence a classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) e em sua bula também constam como reações adversas comuns, a sonolência e a falta de apetite. Segundo a literatura, nenhuma



diferença significativa foi demonstrada entre os antidepressivos quanto à segurança ou eficácia em geral , portanto a escolha do medicamento deve ser baseada na preferência do paciente, na natureza da resposta anterior à medicação, segurança, tolerabilidade, efeitos adversos previstos, condições psiquiátricas e médicas concomitantes, propriedades específicas do medicamento e custo . A classe dos ISRS é considerada como primeira linha de tratamento . No entanto, o SUS possui também representantes da classe dos antidepressivos tricíclicos, que são medicamentos eficazes e considerados como segunda linha de tratamento . Uma revisão sistemática e meta-análise de rede comparou a eficácia e aceitabilidade de 21 antidepressivos, sendo que no critério de aceitabilidade, os medicamentos agomelatina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, sertralina e vortioxetina foram mais toleráveis do que outros antidepressivos. Em termos de abandono devido a eventos adversos, todas as drogas ativas foram associadas a taxas de abstinência mais elevadas do que o placebo, com a agomelatina e a fluoxetina associadas a menor desistência . Alguns antidepressivos, como escitalopram, mirtazapina, paroxetina, agomelatina e sertralina tiveram uma resposta relativamente maior e menor taxa de abandono do que os outros antidepressivos . A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) informa que não recebeu solicitação de avaliação do medicamento Citalopram para sua inclusão no SUS . A fluoxetina é um ISRS e está disponível no SUS.

As alternativas terapêuticas que integram o componente básico da RENAME, como o **Clonazepam e Diazepam**, liberados amplamente nas unidades do SUS . Ressaltamos que o Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe do medicamento clonazepam na apresentação da solução oral de 2,5 mg/mL, disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF. O SUS não disponibiliza a apresentação em comprimidos. Acesse a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME para obter a apresentação



farmacêutica disponível no SUS:
http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf

IV – REFERÊNCIAS:

- 1 . Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2021
2. PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 49, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2017.
3. World Health Organization: Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres, 1993.
4. Portal Anvisa. Lista de preços de medicamentos atualizada em 02/09/2019.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270
5. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Perguntas e respostas. Citalopram para depressão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas>. Acesso em: 20 Fevereiro 2019.
6. Broncodilatadores Antagonistas Muscarínicos de Longa Ação (LAMA) + Agonistas Beta2-Adrenérgicos de Longa Ação (LABA) para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - Dezembro de 2020

V – DATA: 17 de julho de 2021

NATJUS - TJMG