

## RESPOSTA RÁPIDA 310/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. Wauner Batista Ferreira Machado Juiz de Direito da 3ª Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal da Comarca de Belo Horizonte.
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0024 14 174 422 - 7
<b>DATA</b>	08/06/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Nos autos nº 0024 14 174 422-7, em trâmite nesta vara, a autora sofreu um AVC em decorrência de acidente. É portadora de diabetes mellitus insulino-dependente, hipertensão arterial sistêmica, coronariopatia com história de angioplastia prévia, miocardiopatia dilatada isquêmica e AVE isquêmico, prévio (disartica), causando disfagia, com pneumonia por aspiração e desnutrição.</p> <p>A paciente encontra-se acamada, com infecção urinária e com quadro de disfagia e afasia, associado à desnutrição progressiva e piora do padrão respiratório. A requerente foi submetida à cirurgia para realização de gastrostomia e necessita se alimentar por uma sonda ligada no estômago.</p> <p>Por isso, reivindica o fornecimento mensal dos seguintes medicamentos:</p> <p>Medicamentos de uso contínuo: CARVEDILOL 6,25mg 2 caixas com 30 comprimidos; ENALAPRIL 5mg, 2 caixas com 30 comprimidos; SOMALGIN 81mg – 01 caixa com 30 comprimidos;</p>

	<p>ALDACTONE 25mg 1 caixa com 30 comprimidos; DIGOXINA 0,25mg 1 caixa com 30 comprimidos; PANTOPRAZOL 40mg 1 caixa com 30 comprimidos; LASIX 40mg 1 caixa com 30 comprimidos; INSULINA LANTUS 100U/ML 2 caixas de refil para caneta, INSULINA HUMALOG 100U/ML 1 caixa de refil pra caneta.</p> <p>Medicamentos momentaneamente limitados: SEROQUEL 25mg 2 caixas com 14 comprimidos; CITALOPRAN 20mg 1 caixa com 30 comprimidos; FLORATIL 200mg 1 caixa com 6 envelopes; MACRODANTINA 100mg 1 caixa com 30 comprimidos.</p> <p>Dieta Enteral Industrializada, produtos de higiene e insumos hospitalares: 30 latas por mês da dieta industrializada NOVASOURCE GC PÓ; 240 fraldas geriátricas Biofral Confort tam. G, 30 sondas de aspiração 12; 04 unidades de seringas de 20ml para medicação.</p> <p>Segundo a autora, houve intolerância a outros tipos de dietas enteral, de forma que ocasionou quadro de diarreia, e somente se adaptou a esta referida acima.</p> <p>Solicito parecer sobre a adequação dos fármacos, seus preços, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.</p>
	<p><b>Carvedilol:</b> é um medicamento que está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca e da hipertensão arterial.</p> <p>O medicamento está relacionado na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), portanto deve ser disponibilizado pelo SUS, via Secretarias Municipais de Saúde.</p>

RESPOSTAS

**Enalapril:** é um medicamento da classe dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), que tem importante papel no tratamento da insuficiência cardíaca e da hipertensão arterial.

Está incluído na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS, via Secretarias Municipais de Saúde.

**Somalgin®:** é uma das preparações de ácido acetil salicílico (AAS) disponíveis no mercado. O AAS também está incluído na RENAME.

**Aldactone®:** é o nome comercial da espironolactona. A espironolactona está incluída na RENAME, nas dosagens de 25 e 100mg e deve ser disponibilizada pelo SUS.

**Digoxina:** é um medicamento usado no tratamento da insuficiência cardíaca, que também faz parte da RENAME e, portanto, deve ser disponibilizada pelas Secretarias Municipais de Saúde.

**Pantoprazol:** é um medicamento que pertence ao grupo dos inibidores da bomba de prótons e que tem como função reduzir a produção de ácido pelo estômago. É, portanto, usado no tratamento das doenças relacionadas à secreção de ácido gástrico, como úlcera péptica, doença do refluxo gastroesofágico, gastrites e outras.

O pantoprazol não está incluído na RENAME, mas pode ser substituído pelo Omeprazol, que está incluído nesta lista nas dosagens de 10 e 20mg. A substituição do pantoprazol pelo omeprazol não implica em prejuízos para o paciente.

**Lasix®** é o nome comercial da furosemida, que deve ser disponibilizada pelo SUS, porque está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

**Insulina Lantus®:**

Lantus® é o nome comercial da insulina glargina. A Insulina glargina é um análogo sintético da insulina humana, produzida por técnicas de bioengenharia, com uso de DNA recombinante. Tem ação mais longa e duradoura (cerca de 24h) no controle da taxa de glicose no sangue.

Em estudo publicado em dezembro de 2010 pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde nº 13, realizado pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, ficou demonstrado que as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas de ação prolongada (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas NPH e Regular.

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o assunto. Após revisão da literatura ficou evidenciado que a insulina glargina e a insulina humana NPH são equipotentes quando utilizadas nas mesmas doses. Também se observou que uma dose diária de insulina glargina é tão eficaz quanto duas doses de insulina NPH no controle da glicemia e que essa última (NPH) resulta em menor número de eventos hipoglicêmicos em portadores de diabetes mellitus. Deste modo concluiu-se que, considerando eficácia, segurança e comodidade, as evidências disponíveis não permitiram identificar vantagens do uso de insulina glargina em relação às insulinas fornecidas pelo SUS.

Neste mesmo parecer identificou-se que os custos associados às insulinas análogas (entre elas a insulina glargina) são muito superiores aos custos das insulinas fornecidas pelo SUS. As insulinas NPH e Regular são adquiridas pelo Ministério da Saúde ao preço unitário de R\$ 4,58 e distribuídas gratuitamente à

população. Concluiu-se que as insulinas NPH e Regular apresentam eficácia, segurança e custo compatível com o sistema de Saúde Brasileiro, de caráter universal e gratuito.

Com relação à segurança, estudos realizados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, demonstraram que são necessários estudos em longo prazo e de qualidade metodológica adequada para avaliar os efeitos das insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), razão pela qual não há recomendação para a incorporação da insulina glargina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

**Apesar da falta de comprovação de benefício clínico adicional da insulina glargina (Lantus®) em relação às insulinas NPH e regular, o Estado de Minas Gerais, a partir de fevereiro de 2009 (RESOLUÇÃO SES Nº 1761 de fevereiro de 20091), assegura o fornecimento de insulina glargina para pacientes portadores de Diabetes tipo 1, que preenchem os critérios abaixo:**

**1) Portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 e diabetes auto-imune latente do adulto (LADA) devem comprovar por relatório médico detalhado o quadro clínico, com o resultado de exames complementares pertinentes (glicemia de jejum ou 2h pós-prandial). Entretanto, em situações especiais, além das dosagens de glicemia que comprovem o diagnóstico de diabetes, pode-se fazer necessário, ainda, anexar laudos de outros exames com intuito de comprovar o diagnóstico de diabetes tipo 1. Nesses casos especiais, o médico analista poderá solicitar que o médico assistente anexe, aos laudos do processo, um ou mais dos seguintes exames: dosagem do peptídeo C e dos marcadores de auto-imunidade (antiinsulina, anti-descarboxilase do ácido glutâmico, GAD 65 e antitirosina fosfatases IA2 e IA2B).**

**2) Comprovar a persistência do mau controle glicêmico e a ocorrência de hipoglicemias graves sem alerta, mesmo após a adoção do tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina NPH e controle glicêmico capilar associado ao uso da insulina de ação rápida. A comprovação do mau controle glicêmico se dará pela demonstração de exames laboratoriais (hemoglobina glicada e glicemias) registrados três vezes nos últimos 12 meses.**

**Para fins desse protocolo, entende-se como mau controle glicêmico a demonstração da hemoglobina glicada com mais de 2 pontos percentuais acima do limite superior normal do teste. Dessa forma, será exigido, além dos resultados dos exames, um relatório médico detalhando os esquemas prévios adotados pelo paciente com as respectivas dosagens e tipo de insulina utilizado.**

**3) Os pacientes que apresentam hipoglicemias graves (menor que 50mg/dl) comprovadas em 2 ou 3 episódios através de exame laboratorial e/ou relatório de atendimento hospitalar; tendo essa condição ocorrido em pelo menos duas ocasiões distintas nos últimos seis meses, poderão ser incluídos no programa mesmo sem a demonstração do mau controle glicêmico.**

**4) Apresentar idade superior a 6 anos.**

**5) Pacientes que fazem uso de insulina glargina há mais de um ano, com controle glicêmico, devem apresentar os registro de episódios graves de hipoglicemia como descrito nos itens 1 e 2.**

**Nessa portaria, ficam excluídos os pacientes portadores de Diabetes tipo 2 – que provavelmente é o caso da paciente em questão.**

**Para os pacientes portadores de diabetes tipo 2, o SUS possui programa específico com dispensação de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequados.**

**Além de disponibilizar as insulinas humanas NPH e Regular, O SUS disponibiliza os insumos necessários para a aplicação do medicamento como seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos (Lei nº 11.347/2006 2).**

**CONCLUSÃO: Para pacientes que se enquadram no protocolo de dispensação da insulina glargina elaborado pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, descrito anteriormente, a dispensação do medicamento será de responsabilidade da referida Secretaria.**

---

**Insulina Humalog®**: é uma das preparações comerciais da insulina lispro. A insulina lispro é um análogo sintético da insulina humana regular. É produzida por técnicas de laboratório. A lispro tem ação ultra-rápida, ou seja, começa a agir pouco mais de cinco minutos após a aplicação e esta ação dura no máximo duas horas.

Os ensaios clínicos que compararam a eficácia e a segurança da insulina lispro com a insulina humana regular entre os portadores de diabetes mellitus tipo I demonstraram uma pequena vantagem da insulina lispro sobre a insulina humana no controle dos níveis de hemoglobina glicada. Entretanto, o impacto clínico desta diferença, sobretudo no que diz respeito à prevenção das complicações vasculares do diabetes, não foi demonstrado. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, elaborada pela Colaboração Cochrane, concluiu que a pequena diferença na

eficácia demonstrada sobre o controle da hemoglobina glicada (níveis em média 0,1% menores com a insulina análoga do que com a insulina humana regular, em diabéticos do tipo I) não justifica a substituição da insulina humana regular pela insulina ultra-rápida. A maioria dos estudos demonstrou que os riscos de hipoglicemia são semelhantes com as duas preparações.

**O SUS não disponibiliza a Humalog ou insulina lispro, que pode ser substituída pela insulina humana regular.**

**No Estado de Minas Gerais, a RESOLUÇÃO SES Nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, assegura o fornecimento da insulina glargina (de ação longa) aos pacientes que preencherem critérios pré-definidos, mas não fornece a insulina lispro.**

---

**Seroquel® 25mg:** é o nome comercial do fumarato de quetiapina, produzido pelo Laboratório Farmacêutico Astrazeneca.

Indicações e autorização da ANVISA: A Quetiapina está indicada no tratamento da esquizofrenia, no tratamento de episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (em monoterapia ou como terapia adjuvante) e no tratamento de episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, sendo autorizada pela ANVISA para estas indicações.

**Apesar de evidências científicas indicarem seu uso como terapia adjuvante aos antidepressivos também em episódios depressivos não associados ao transtorno bipolar, não é autorizada pela ANVISA para tal indicação.**

**No caso desta paciente, portadora de seqüela neurológica grave, é preciso saber se há também diagnóstico de transtorno bipolar, para se ter certeza da indicação de tal medicação.**

A quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde para tratamento da esquizofrenia refratária. Portanto, deve ser disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Quetiapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações.

Preço: O preço máximo ao consumidor autorizado pela ANVISA de uma caixa com 28 a 30 comprimidos de 25mg de Quetiapina varia entre R\$ 92,06 e R\$ 38,25, sendo o maior preço associado à marca Seroquel® (outras marcas: Kitapen®, Neotiapim®, Queopine®, Querok®, Queropax®, Quetipin®, Quetros®).

---

**Citalopram 20mg:**

O Citalopram é um medicamento antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS). A rede pública fornece a Fluoxetina que também é um antidepressivo da classe dos ISRS. Estudos científicos não encontram diferença significativa entre o Citalopram® e outros ISRS. Assim sendo, é o perfil de efeitos colaterais, a tolerabilidade, custo ou facilidade de acesso que irão definir a melhor indicação para cada paciente.

Portanto, para a paciente em questão é preciso saber se a Fluoxetina já foi tentada e se houve efeitos colaterais que justifiquem prescrever outro inibidor seletivo da recaptação de serotonina, como o Citalopram.

---

**Macrofantina® 100mg:**

O princípio ativo desse medicamento é nitrofurantoína, um antibiótico, que é fornecido pelo SUS. Consta da lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

**Novasource GC®**: é uma fórmula líquida de dieta industrializada balanceada, isenta de lactose, sacarose e glúten para situações metabólicas especiais.

Existem dois tipos básicos de alimentação processada para a dieta por sonda nasoentérica ou gastrostomia:

Fórmula industrializada - produzida pela mistura de ingredientes em pó, contendo proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente.

Fórmula artesanal - produzida com alimentos crus ou cozidos, seguindo uma receita orientada por nutricionista, de maneira que contenha proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente. É necessário processar os alimentos através de cozimento, liquidificador e peneira.

A dieta artesanal preparada em casa de forma adequada, sob orientação de nutricionista, tem o mesmo efeito da dieta industrializada.

Não existe legislação nacional nem estadual determinando o fornecimento da dieta enteral industrializada. Alguns municípios (como é o caso da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte) possuem protocolo para atender pacientes, durante tempo predeterminado, nas seguintes situações:

A) Distúrbio de absorção de nutrientes e diarreia crônica, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas;

B) Insuficiência renal crônica severa ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal;

C) Pré e pós-operatório de cirurgias do trato gastrointestinal ou

transplantes;

D) Presença de úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal.

E) Pacientes com câncer, com desnutrição e sem recuperação com a dieta artesanal.

A dispensação de fórmulas acontece por um período previamente definido, conforme especificado no item “Tempo de dispensação”.

**Tempo de dispensação:** O tempo máximo de liberação das fórmulas alimentares industrializadas, durante o qual será ofertada 100% da necessidade calórica diária estabelecida, é de **três meses**. A renovação de fornecimento por mais três meses é possível mediante a consideração de aspectos clínicos e laboratoriais a serem informados em relatório médico conjuntamente com o nutricionista. Neste caso será fornecida 50% da necessidade diária de calorias em fórmula alimentar industrializada, sendo o restante (50%) complementado através de dieta artesanal, orientado pelo nutricionista. **O tempo máximo de fornecimento de fórmulas alimentares industrializadas não ultrapassará 180 dias.** Nos casos em que houver necessidade de prolongar a dispensação, o profissional que acompanha o caso, discutirá com o nutricionista do nível central da SMSA.

No contato inicial o familiar/responsável será orientado quanto ao período de fornecimento; será feita a primeira orientação sobre cuidados ao paciente, manejo de dietas enterais e confecção de dieta artesanal. Ao final dos 90 dias será realizado treinamento familiar para preparo de dieta artesanal, conforme cartilha fornecida pela SMSA/PBH.

**Fraldas geriátricas:**

As fraldas geriátricas são subsidiadas para pacientes acima de 60 anos através do Programa Farmácia Popular. (Portaria MS nº 3.219 de 20 de outubro de 2010) Para a aquisição de fraldas geriátricas no âmbito do Programa Farmácia Popular, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 anos, apresentar CPF e prescrição/laudo médico com as seguintes informações: a) número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina - CRM, assinatura e endereço do consultório; b) data de expedição da prescrição médica e/ou laudo/atestado médico; c) nome e endereço residencial do paciente.

Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição médica e/ou laudo/atestado médico, quando estiver enquadrado na condição de incapacidade, podendo, nesse caso, o produto ser adquirido mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - do paciente, titular da receita: CPF, RG ou certidão de nascimento;

II - do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, as responsabilidades pela efetivação da transação: CPF e RG.

A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias.

A quantidade de quatro unidades por dia é suficiente para a grande maioria dos pacientes.