

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.: 00148172720168130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ADOFF

IDADE: 45 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Indapamida, Alprazolam 2 mg, Citalopram 20 mg, Dolamin® flex, Topiramato, Perivasc®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Obesidade Mórbida, Doença Hemorroidária, Lombalgia

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 27978

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002810

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Sem prejuízo, solicite-se relatório do caso ao NAT-JUS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de obesidade mórbida, doença hemorroidária, lombalgia e “glicose”. Sendo prescrito e requerido o uso dos medicamentos (Indapamida, Alprazolam 2 mg, Citalopram 20 mg, Topiramato 25 mg, Dolamin® flex, Perivasc®).

Não foram apresentados quais os dados clínicos da paciente, quais os elementos técnicos de contraindicação ao uso das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública. Não foi informada qual(is) morbidade(s) que motivaram a prescrição específica dos psicofármacos requeridos: Alprazolam 2 mg, Citalopram 20 mg, e Topiramato 25 mg. Não foi esclarecido se a paciente possui diagnóstico de diabetes mellitus, apenas

citou-se “glicose”.

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 pela paciente/requerente.

O SUS possui por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, alternativas de psicofármacos habitualmente utilizados na prática clínica em curto e longo prazo: carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor); carbamazepina (anticonvulsivantes); cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina (antidepressivo); haloperidol, biperideno, e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos). Além de outras alternativas de psicofármacos disponíveis sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento de transtornos mentais específicos.

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.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades

Básicas de Saúde (centros de saúde), Farmácias Comunitárias ou na Farmácia Popular.

https://saude.campinas.sp.gov.br/assist_farmaceutica/farmacia_pop/Lista_medicamentos_Aqui_tem_Farmacia_Popular.pdf

Componente Especializado: visa 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.

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) **Indapamida:** (Indapamida SR 1,5 mg): não disponível na rede pública. A indapamida é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em menor escala, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese. Sua ação anti-hipertensiva ocorre em doses onde suas propriedades diuréticas são mínimas. Além disso, esse efeito anti-hipertensivo tem sido demonstrado em pacientes hipertensos sem função renal.

Como alternativa, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, outros fármacos diuréticos, a hidroclorotiazida, na apresentação genérica de comprimidos de 12,5 e 25 mg, furosemida na apresentação genérica de comprimidos de 40 mg, e espironolactona na apresentação genérica de comprimidos de 25 e 100 mg.

No caso concreto, não foi informada qual foi a finalidade terapêutica para a indicação do uso específico da Indapamida.

2) **Alprazolam** 2 mg: não disponível na rede pública. É um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, com meia-vida intermediária (6 a 20 horas) e tempo de início de ação relativamente rápido (0,7 a 2,1 horas). Age potencializando o efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o GABA. É indicado no tratamento de Transtorno de Pânico, de Agorafobia e de Transtorno de Ansiedade Generalizada com certas restrições decorrentes de seus efeitos adversos. Entre eles, destacam-se sedação, diminuição da atenção e da concentração, interação com álcool, dependência química e síndrome de abstinência. Sendo assim, o uso crônico (por períodos superiores a 6 semanas) de alprazolam não é recomendado. As doses médias variam de 0,5 a 10 mg/dia que, quando utilizado por longos períodos, devem ser fracionadas em 4 a 6 tomadas ao dia. Apesar da escassez de evidências de eficácia e de segurança, sabe-se que benzodiazepínicos são amplamente prescritos, devido as suas quatro atividades principais: ansiolítica, hipnótica, anticonvulsivante e relaxante muscular.

O SUS disponibiliza outras opções de benzodiazepínicos midazolam, clonazepam e diazepam.

No caso concreto, não foi informada qual a finalidade terapêutica para a prescrição do uso do alprazolam.

3) Bromidrato de **Citalopram** 20 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS), e pertence ao grupo dos fármacos antidepressivos. Imputa-se que o efeito clínico geral de aumento do humor e redução da ansiedade seja devido a mudanças de adaptação na função neuronal que leva a um aumento da neurotransmissão serotoninérgica.

Tem indicação de bula para o tratamento da depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É também utilizado para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia, e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm

como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas.

Os transtornos depressivos geralmente são tratados com antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas. Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado.

O SUS através da RENAME/2022, disponibiliza antidepressivos tricíclicos, quais sejam (a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina), a Fluoxetina (inibidor seletivo da recaptção de serotonina-ISRS), além do cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão). Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psicofarmacoterapia à psicoterapia no tratamento da depressão. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

“Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.

As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência

disponível. No caso concreto, não foi informada a finalidade terapêutica para a prescrição do Bromidrato de Citalopram.

4) **Dolamin® flex** (clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina): medicamento não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, entre elas a lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo.

Estão disponíveis no SUS conforme o PCDT da dor crônica, representantes dos diversos grupos farmacológicos utilizados no tratamento da dor crônica em monoterapia e/ou em associação entre eles.

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg;
- Dipirona: comprimido de 500 mg, solução oral de 500 mg/mL;
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL;
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL;
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg;
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg;
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg;
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg;
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL;
- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg;
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg;
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL.

O Protocolo recomenda que o tratamento seja realizado de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde.

Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento.

No caso concreto, não foi identificado elemento técnico que permita afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido.

5) **Topiramato**: [2,3:4,5-bis-O-(1-metiletilideno)- β -D-frutopiranosose sulfamato]:

Medicamento anticonvulsivante de amplo espectro de ação, disponível na rede pública sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 50 e 100 mg, para o tratamento da epilepsia, vide RENAME 2022 páginas 67 e 140.

O topiramato tem indicação de bula em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É também indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Possui indicação para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de LennoxGastaut. Tendo também indicação de bula, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

No caso concreto, não foi informada qual foi a finalidade terapêutica para a indicação do uso específico do topiramato.

6) **Perivasc®**: (diosmina e hesperidina): não disponível na rede pública. Tem indicação de bula no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas

relacionados à Insuficiência Venosa Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc; e no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento. Não há alternativa farmacológica disponível na rede pública, para as indicações descritas em bula.

O protocolo existente no SUS para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade, não prevê o uso de nenhum fármaco. Atualmente na rede pública, para o tratamento do sobrepeso e da obesidade no escopo da atenção básica, são incentivadas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudáveis, além do encaminhamento para a alta complexidade, com oferta de realização de procedimentos cirúrgicos quando indicados.

Quanto ao fornecimento do losartan pela farmácia popular em menor dose, é preciso esclarecer que o losartan (losartana potássica) está disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 50 mg. Nada impede que a posologia seja ajustada de acordo com a prescrição individual. Se a prescrição for de 100 mg/dia, a paciente deverá ingerir dois comprimidos de 50 mg. Vide RENAME 2022 páginas 37 e 89.

Quanto ao fornecimento irregular do atenolol, o medicamento está contemplado na RENAME compondo a relação dos medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 50 e 100 mg (vide RENAME 2022 páginas 35 e 80), e na apresentação de 25 mg distribuída através de qualquer drogaria que integre a farmácia popular. Trata-se de uma questão estritamente relacionada à gestão da saúde pública, para a devida regularização do fornecimento nos centros de saúde ou nas farmácias populares.

Para ter acesso a um medicamento na farmácia popular deve-se ir farmácia que tenha uma placa vermelha que diz “Aqui tem farmácia popular” ou em Unidades Básicas de Saúde, que tenham esse serviço de farmácia

levando a receita médica, os documentos de identificação, que são o CPF e a carteira de identidade, e o cartão do sistema nacional de saúde. A farmácia popular possui relação de medicamentos de distribuição gratuita, de dispensação sob copagamento e fornecimento de fraldas geriátricas.

LISTA DE MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO "AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR"

MEDICAMENTO	INDICAÇÃO	PAGAMENTO
ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 150MG	ANTICONCEPÇÃO	Copagamento
ALENDRONATO DE SÓDIO 70MG	OSTEOPOROSE	Copagamento
ATENOLOL 25MG	HIPERTENSÃO (pressão alta)	Gratuito
BROMETO DE IPRATRÓPIO 0,02MG	ASMA	Gratuito

Acima, relação resumida de medicamentos distribuídos através da farmácia popular, entre eles o atenolol de 25 mg.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos, por não se constituírem nas únicas possibilidades de tratamento farmacológico, e por não terem sido identificados fatores de contraindicação às alternativas de terapêuticas farmacológicas disponíveis na rede pública – SUS

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dor Crônica.
- 3) Definição de dor. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.
<https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=pt&format=pdf>
- 4) Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, componente especializado de assistência farmacêutica.
- 5) Responsabilidades dos Gestores do SUS em Assistência Farmacêutica, Nara Soares Dantas Membro do GT de Saúde da PFDC/MPF Procuradora da República na Bahia.

6) Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. Ciênc. saúde coletiva vol.22 no.8 Rio de Janeiro Aug. 2017 <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.01602017>

7) BMJ Best Practice. Depressão em adultos. Última atualização: Mar 22, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/55/pdf/55.pdf>

8) American Society of Health System Pharmacists, Inc., DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - Record No. 233570, Citalopram; [updated 2011 Oct 17, 20 Feb 2019]; [about 29 screens]. Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=233570&site=dynamed-live&scope=site>. Registration and login required.

9) Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network metaanalysis. Lancet. 2018;391(10128):1357-1366. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5889788/>

10) Nota Técnica nº 57766. CNJ <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:57766:1642602292:dfb719a849d80663c049e9b4b0e93c85948536d26445948457a93019bcb572a8>

11) CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Perguntas e respostas. Citalopram para depressão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas>

12) Prescrição de benzodiazepínicos para adultos e idosos de um ambulatório de saúde mental. DOI: 10.1590/1413-81232015214.10292015. <https://www.scielo.br/j/csc/a/C5mWSnzJ68qZ5hqtqJhvpDn/?format=pdf&lang=pt>

V – DATA:

09/06/2022

NATJUS – TJMG