

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO N.º: 50042734020218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MDRS

IDADE: 69 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Cardiopatia chagásica, paroxismos de fibrilação atrial e diabetes mellitus tipo 2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica poli farmacológica específica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 15067

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002622

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os medicamentos “Grifage Xr 500 mg, Selozok 50 mg, Eliquis 05 mg, Arodois 50 mg, Rosucon 10 mg, Aldactone 25 mg, Forxiga 10 mg, Orlistate Dreolley (lipiblock) 120 mg, Ancoran 200 mg, Citoneurin 5.000 UI, Sany-D 7.000 UI”, possuem pertinência e/ou corresponde ao tratamento de “Cardiopatia Chagásica CID 10 – B 57.2, Diabetes Mellitus CID 10 – E 11, Paroxismo de Fibrilação Atrial CID 10 I48, Implante de marca-passo definitivo CID 10 Z 95”? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2) Qual a competência administrativa para fornecimento do referido medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente portadora de marcapasso cardíaco definitivo, cardiopatia chagásica, paroxismos de fibrilação atrial e diabetes mellitus tipo 2. Foi apresentada cópia de prescrição

para uso contínuo dos medicamentos requeridos, por tempo indeterminado.

Não foi informado se foram tentadas as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública. Não foi informado quais seriam os motivos da prescrição específica dos medicamentos requeridos.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

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 (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.

Componente Especializado (CEAF): 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) **Glifage XR®** (cloridrato de metformina 500 mg): medicamento disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de 500 e 850 mg, vide RENAME páginas 20 e 63.

2) **Selozok®** (succinato de metoprolol 50 mg): medicamento regularmente disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de liberação prolongada de 25, 50 e 100 mg, vide RENAME páginas 28 e 73.

3) **Eliquis®** (apixabana 5 mg): medicamento não disponível na rede pública. É um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 08 a 14 horas, possui excreção renal na forma inalterada e metabolização hepática. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual. Em relação a segurança, a Apixabana mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico.

A introdução de quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, representa alternativa na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos, principalmente para pacientes que apresentem contraindicações e grandes limitações ao uso da tradicional Varfarina. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor direto da trombina (fator IIa), a Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem: maior previsibilidade da atividade farmacocinética; efeito anticoagulante com início e término rápidos; baixa interação medicamentosa; ausência de interações alimentares; uso em doses fixas; comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI). Mais recentemente, a possibilidade de uso de agentes reversores específicos para Dabigatrana (idarucizumabe) e para a

Rivaroxabana e Apixabana (andexanet-alfa), em caso de sangramento potencialmente fatal ou devido a procedimento de urgência.

“O conforto proporcionado pelos NACOs, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser confundido com a não necessidade de fármaco vigilância e de atenção periódica ao paciente como um todo”².

Dentre as desvantagens, destacam-se: custo muito superior à Varfarina; uso restrito em pacientes com insuficiência renal moderada / grave e disfunção hepática moderada/grave; possibilidade de hipercoagulabilidade paradoxal no caso de suspensão mesmo que transitória, pela perda rápida de seus efeitos anticoagulantes, ficando o paciente em risco de eventos embólicos; uso em duas tomadas diárias; impossibilidade de controlar/monitorar seu efeito por testes laboratoriais, são fatores que também exigem cautela com seu uso.

A comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige monitoramento frequente, pode tanto aparentar uma certa vantagem, como, também representar uma situação de risco adicional para o paciente, pois, sem qualquer monitoramento, esses pacientes ficam mais expostos a possibilidade de atraso no diagnóstico das complicações hemorrágicas, previstas tanto para os novos anticoagulantes, quanto para a Varfarina.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACOs não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de acidente vascular cerebral ou tromboembolismo, ou que foram associados a menores riscos de sangramento grave.

“Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NACOs foi observada em estudos/centros nos quais o TTR, definido como manutenção da RNI entre 2-3, foi abaixo de 66%, indicando que os NACOs têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado”.

A adesão à Varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajuste de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACOs.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACOs, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando o custeio público.

A decisão final sobre introduzir a anticoagulação e sobre qual anticoagulante utilizar nos pacientes com indicação de anticoagulação, depende de diversos fatores individuais (relação risco benefício). Os principais escores de risco atualmente utilizados são o CHADS2 ou CHA2DS2-VASC para embolia.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em opção eficaz de referência para anticoagulação, utilizada há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

A Varfarina possui a possibilidade de atenuação de seu efeito pela administração de vitamina K ou hemoderivados. Tem ainda como fator “positivo”, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica.

A dificuldade do manejo clínico com o uso da Varfarina, deve-se a sua complexa farmacocinética e farmacodinâmica. Interações medicamentosas e alimentares, estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 / limite entre eficácia e risco de sangramento) e exigência de permanência de tempo médio na faixa terapêutica (TTR médio individual maior que 65-70%), são os principais fatores limitadores/complicadores para o seu uso e o motivo da necessidade de monitoramento.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI. O exame deve ser realizado pelo menos semanalmente durante o início da terapia anticoagulante (fase do ajuste de dose), e posteriormente pelo menos mensalmente quando o RNI alvo é atingido, e mantém-se estável.

Através do exame de RNI o médico tem a percepção da efetividade ou risco do tratamento. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência tem menor probabilidade de benefício com o uso da Varfarina. Quando os fatores controláveis e a adesão do paciente não são os motivos responsáveis por um TTR menor que 65-70% (persistência de RNI instável), o uso da varfarina deve ser reavaliado e o uso dos NOACs pode oferecer benefícios adicionais.

Quando do uso da Varfarina, o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controle ambulatorial, sua realização é necessária para um bom controle dos pacientes em uso da mesma. O exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas. *O exame também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.*

Nos casos de baixa mobilidade / imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao(à) paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações trombóticas, não se dispõe, no momento, de um anticoagulante ideal, completamente seguro, com farmacocinética, farmacodinâmica previsível, posologia simplificada, reduzida interação medicamentosa, e sem necessidade de monitorização laboratorial.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado

pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha específica do anticoagulante oral *per se*.

Conforme a documentação apresentada, a paciente tem indicação de anticoagulação contínua, como medida profilática de eventos tromboembólicos. Porém, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento da alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública.

4) **Aradois®** (losartana potássica 50 mg): medicamento regularmente disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de 50 mg, vide RENAME páginas 26 e 72.

5) **Rosucor®** (rosuvastatina 10 mg): medicamento não disponível na rede pública. Conforme registro em bula a rosuvastatina é usada como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada, no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares para a mesma finalidade terapêutica.

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

Ácido nicotínico	Comprimidos	250 mg, 500 mg e 750 mg
------------------	-------------	-------------------------

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

6) **Aldactone®** (espironolactona 25 mg): medicamento regularmente disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de 25 e 100 mg, vide RENAME páginas 22 e 72.

7) **Forxiga®** (dapagliflozina): medicamento da classe de inibidores de SGLT2 (inibidor do cotransportador de sódio-glicose2), regularmente disponível na rede pública sob protocolo, na apresentação de comprimidos de 05 e 10 mg. Atua inibindo os receptores renais SGLT2, consequentemente levando a perda de glicose pela urina. A dapagliflozina bloqueia a reabsorção da glucose filtrada pelo segmento S1 do túbulo renal, reduzindo eficazmente a concentração da glicemia de forma independente da glicose e da insulina. Reduz a HbA1C em 0,5 a 1%. Pode gerar perda ponderal discreta (2 a 3 kg). Não foram apresentados elementos técnicos, que permitam avaliar se a paciente se enquadra nos critérios clínicos estabelecidos pela CONITEC para o fornecimento da dapagliflozina no âmbito do SUS.

“O Plenário, na reunião da CONITEC do dia 04 de dezembro de 2019, recomendou a incorporação de um medicamento da classe de inibidores de SGLT2 (empagliflozina ou dapagliflozina) no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. No entendimento da plenária, com base nas evidências apresentadas, a efetividade da

*dapagliflozina e da empagliflozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço”.*⁹

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, 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 regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulinoterapia).

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus. Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), 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 (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

O SUS disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e mais recentemente da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2 (Dapagliflozina 05 e 10 mg/comp.). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas (humana NPH e regular 100 UI/ml).

8) Orlistate® ou tetrahidrolipstatina: medicamento não disponível na rede

pública. No SUS, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento do sobrepeso e obesidade está ainda em elaboração. “Os membros da Conitec presentes na 86ª reunião ordinária, no dia 05 de março de 2020, após a avaliação das contribuições enviadas, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade”. Atualmente, não existe nenhum medicamento específico para redução de peso incorporado no SUS.

“Orlistate é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso a longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido) e melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta) e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue)”. A dose recomendada de orlistate é de uma cápsula dura de 120 mg, em cada uma das três refeições principais (durante ou até uma hora após cada refeição). Caso uma refeição seja omitida ou não contenha gordura, orlistate pode não ser administrado.

Diminuição da absorção da vitamina D, E betacaroteno foi observada quando administradas em conjunto com orlistate. Se um suplemento multivitamínico for recomendado, deve ser tomado pelo menos duas horas depois da administração de orlistate ou na hora de dormir.⁹

No caso concreto foram prescritas concomitantemente ao uso do orlistate, a suplementação de vitamina D e vitaminas do complexo B (Citoneurin).

9) **Ancoron®** (cloridrato de amiodarona): medicamento regularmente

disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de 200 mg, e solução injetável de 50 mg/ml, vide RENAME páginas 19 e 71.

10) **Citoneurin®**: (cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina 5.000 UI): não disponível na rede pública na apresentação requerida. Possui indicação de bula como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença. É também usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia. O SUS disponibiliza o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) na apresentação de comprimido de 40 mg através do componente básico, e comprimido de 100 mg através do componente estratégico de assistência farmacêutica, vide RENAME páginas 20, 32 e 63.

Disponibiliza a cianocobalamina na apresentação de solução injetável de 1.000 mcg, vide RENAME páginas 18, 67 e 129.

11) **Vitamina D 7.000 UI**: não disponível na apresentação solicitada. Possui indicação de bula para a prevenção e o tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose, e na prevenção do risco de quedas e fraturas.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o colecalciferol (vitamina D) na apresentação combinada de comprimidos de fosfato tribásico de cálcio, ou carbonato de cálcio + colecalciferol (200 ou 400 UI), vide RENAME 2020 páginas 18, 23 e 63.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, componente especializado de assistência farmacêutica.

- 3) Responsabilidades dos Gestores do SUS em Assistência Farmacêutica, Nara Soares Dantas Membro do GT de Saúde da PFDC/MPF Procuradora da República na Bahia.
- 4) 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>
- 5) 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.
- 6) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 7) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 8) 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>
- 9) Relatório de Recomendação nº 524, CONITEC, Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, março/2020.
- 10) Relatório de Recomendação nº 523, março/2020. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. CONITEC. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_FINAL.pdf
- 11) Portaria nº 14, de 22 de abril de 2020. Torna pública a decisão de não incorporar o orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

V – DATA:

27/01/2022

NATJUS – TJMG