



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 2033/2019

Vitória, 04 de dezembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Guaçuí – MM. Juiz de Direito Dr. Eduardo Geraldo de Matos – sobre os medicamentos: **Iniparet® 20 mg (rabeprazol), Esomex® 40 mg (esomeprazol) e Procimax® (Citalopram).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição Inicial e laudo médico SUS anexado aos autos, a paciente encontra-se iniciando tratamento devido apresentar quadro de alteração de memória, desorientação, alteração de comportamento. Quadro indicativo do diagnóstico de Demência de Alzheimer. Não possui condição mental para realizar atos da vida civil.
2. Às fls. 31, constam receitas médicas SUS dos medicamentos Iniparet® e Procimax® em 26/03/19 e 12/06/19, respectivamente.
3. Às fls 30 consta documento emitido pela Secretária de Saúde de Guaçuí com informações sobre o não fornecimento dos medicamentos pleiteados Esomex® e Iniparet®.
4. **Não foi juntado aos autos encaminhados a este Núcleo nenhum documento de origem médica que verse a cerca da necessidade de utilização do medicamento pleiteado na inicial, Esomex®.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **Primeiramente devemos esclarecer que os medicamentos pleiteados pela requerente na inicial, não se destinam ao tratamento da patologia descrita em laudo médico juntado aos autos, demência de Alzheimer, o que impede a avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo. No entanto, prestaremos a seguir esclarecimentos sobre a patologia descrita em laudo médico.**
2. A **doença de Alzheimer (DA)** responde por cerca de 60% de todas as demências, o que a torna a causa principal de demência. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva. O prejuízo de memória é o evento clínico de maior magnitude.
3. Esta se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos.
4. Os fatores de risco bem estabelecidos são idade e história familiar da doença (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Doença de Alzheimer** e outras síndromes demenciais degenerativas, deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.
2. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
3. A donepezila, rivastigmina e galantamina têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas inibem a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase. Ao contrário da donepezila, a rivastigmina inibe a butilcolinesterase e a acetilcolinesterase. A galantamina, além de inibir a acetilcolinesterase, tem atividade agonista nicotínica. A significância clínica destas diferenças ainda não foi estabelecida. A donepezila tem meia-vida mais longa, sendo a administração feita 1 vez ao dia.
4. A conclusão geral das revisões sistemáticas, mesmo considerando as limitações e os tamanhos de efeito, é a de que, para o tratamento da DA, os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos domínios cognitivos e na função global, sendo indicados em demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos. A substituição de um fármaco por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Não foi juntado aos autos encaminhados a este Núcleo nenhum documento de origem médica que verse a cerca da necessidade de utilização do medicamento pleiteado na inicial, Esomex[®] que possui a mesma finalidade do medicamento Iniparet[®].**
2. **Iniparet[®] (Rabeprazol 20mg):** pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Prótons. Atua reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago, permitindo a cicatrização de úlceras e melhora da dor associada a estas condições. É indicado para: tratamento de úlcera duodenal ativa, úlcera gástrica benigna ativa e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) sintomática, erosiva ou ulcerativa, tratamento a longo prazo da Doença do Refluxo Gastroesofágico (Tratamento de manutenção da DRGE) e associado a antibacterianos apropriados te indicação para erradicar o *Helicobacter pylori* em pacientes com doença ulcerosa péptica ou gastrite crônica e para o tratamento de cicatrização e prevenção da recidiva de úlceras pépticas em pacientes com úlceras associadas ao *Helicobacter pylori*.
3. **Esomex[®] 40 mg (esomeprazol)** é um medicamento inibidor de bomba de prótons. O esomeprazol é o isômero-S do omeprazol e reduz a secreção ácida gástrica através de um mecanismo de ação específico e direcionado. É um inibidor específico da bomba de prótons. O isômero-S e o isômero-R de omeprazol possuem atividades farmacodinâmicas semelhantes.
4. **Procimax[®] (Citalopram):** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina, indicado para o tratamento da 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. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente devemos esclarecer que os medicamentos pleiteados pela requerente na inicial, não se destinam ao tratamento da patologia descrita em laudo médico juntado aos autos, demência de Alzheimer, o que impede a avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo.**
2. **Também não foi juntado aos autos encaminhados a este Núcleo nenhum documento de origem médica que verse a cerca da necessidade de utilização do medicamento pleiteado na inicial, Esomex[®] que possui a mesma finalidade do medicamento Iniparet[®].**
3. Os medicamentos pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde e na RENAME 2020.
4. Em relação aos medicamentos **Iniparet[®] (Rabeprazol 20mg) e Esomex[®] 40 mg (esomeprazol) cumpre informar que se destinam ao tratamento da gastrite ou DRGE.** Esclarecemos que estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde, além do medicamento **Omeprazol (Inibidor da bomba de prótons – mesma classe terapêutica do Rabeprazol e Esomeprazol)**, o medicamento bloqueador dos receptores H₂ da histamina **Ranitidina**, bem como o Procinético **Metoclopramida**.
5. No caso em tela, não foi apresentado laudo médico que descreva de forma detalhada qual a intenção terapêutica com esse medicamento e a patologia apresentada que justifique sua indicação. Além disso, caso seja comprovada a necessidade de uso de um inibidor da bomba de próton ou procinético, esclarecemos que também não foi apresentada informação de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, dose, período de uso, de pudesse comprovar a falha terapêutica ou contraindicação de uso dessas, justificando a aquisição de medicamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

não padronizado pelo serviço público de saúde.

6. No que tange ao medicamento antidepressivo **Procimax[®] (Citalopram)**, informamos que, como alternativas terapêuticas encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina (inibidor seletivo de recaptção de serotonina)**, sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
7. Na literatura disponível, não há relatos de que esses antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
8. Da mesma forma, no caso em tela, não foi apresentado laudo médico que descreva de forma detalhada qual a intenção terapêutica com esse medicamento e a patologia apresentada que justifique sua indicação. Além disso, caso seja comprovada a necessidade de uso, esclarecemos que também não foi apresentada informação de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, dose, período de uso, de pudesse comprovar a falha terapêutica ou contraindicação de uso dessas, justificando a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
9. Assim, não é possível afirmar que o caso em tela se trata de um caso refratário a todas as alternativas de tratamento disponibilizadas na rede pública de saúde, justificando a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
10. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou demonstrada impossibilidade da paciente se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública estadual, não podendo, portanto, afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas opções de tratamento para o caso em tela.
2. **Portanto, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf. Acesso em: 04 de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dez. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dornça de Alzheimer.** Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 04 de dez. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências.** 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional.** 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

ZAYEG, N. Alzheimer: tratamento sintomático. Alzheimer Med. Disponível em: <<http://www.alzheimermed.com.br/tratamento/tratamento-sintomatico>>. Acesso em: 04 de dez. 2019.