

# NATJUS/CE

## NOTA TÉCNICA

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Juiz Dr. Carlos Rogério Facundo, da 6ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza

**Data da solicitação:** 08/06/2017

**Número da ação:** 0139806-15.2017

**Solicitação:** *"Requisito emissão de parecer acerca dos medicamentos requeridos na ação Nº 0139806-15.2017, respondendo as seguintes indagações, no prazo de 05 (cinco) dias:*

- 1) *Os medicamentos solicitados (PERIDAL 10MG, PANTRAT (PANTOCAL) 40mg ; ZIDER 10mg ; AMYTRIL 10mg ; EUPROSTATIN 2mg ; DONILA-10mg ; RAZAPINA 30mg ; JANÚVIA 50mg ; PROLOPA HBS 100/25 ; PROLOPA DR 200/50 E COGLIVE 8mg) foram aprovados pela ANVISA?*
- 2) *Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?*
- 3) *Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?*
- 4) *Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?*
- 5) *Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?*
- 6) *Qual o custo médio dos fármacos solicitados?*
- 7) *Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?*
- 8) *Existe alguma outra observação a ser feita?"*

## **NOTA TÉCNICA**

### **1) ASSUNTO**

Trata-se de pedido de esclarecimentos acerca de medicamentos diversos prescritos para tratamento das condições denominadas demência (CID10 - F03), incontinência urinária (CID10 - R32) e doença de Parkinson (CID10 - G20). Os medicamentos listados sugerem também a presença de outras moléstias como diabetes tipo 2, hipertrofia prostática benigna e doença do refluxo gastroesofágico.

### **2) ESCLARECIMENTOS**

1) Os medicamentos solicitados (PERIDAL 10MG, PANTRAT (PANTOCAL) 40mg ; ZIDER 10mg ; AMYTRIL 10mg ; EUPROSTATIN 2mg ; DONILA-10mg ; RAZAPINA 30mg ; JANÚVIA 50mg ; PROLOPA HBS 100/25 ; PROLOPA DR 200/50 E COGLIVE 8mg) foram aprovados pela ANVISA?

Resposta: Sim, os referidos medicamentos têm registro na ANVISA.

2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

Resposta: Não, os medicamentos citados não se encontram na lista da RENAME 2014.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: Consultando as bases de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), não foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), nem tão pouco Diretrizes Nacionais para tratamento de demência ou incontinência urinária. Contudo, existe PCDT para Doença de Parkinson (Portaria SAS/MS nº 228, de 10 de maio de 2010. republicada em 27 de agosto de 2010). O mesmo deverá em breve ser atualizado, pois uma nova proposta de PCDT para doença de Parkinson está em fase de consulta pública no momento.

Com relação a Donila 10mg, trata-se da substância cloridrato de donepezila, indicada para o tratamento da doença de Alzheimer. Existe PCDT para doença de Alzheimer, onde se prevê o uso desta substância. A nível local, o medicamento é ofertado no HUWC/UFC e HGF/SESA através de consulta e entrega de exames e documentos para entrar em sistema informatizado do Ministério da Saúde.

Com relação a Coglive 8mg, trata-se da substância bromidrato de galantamina, indicada para o tratamento da doença de Alzheimer. Existe PCDT para doença de Alzheimer, onde se prevê o uso desta substância. A nível local, o medicamento é ofertado no HUWC/UFC e HGF/SESA através de consulta e entrega de exames e documentos para entrar em sistema informatizado do Ministério da Saúde.

Com relação a Euprostatin 2 mg, trata-se da substância mesilato de doxazosina, indicado para o tratamento de hipertrofia prostática benigna (HPB). A nível local, o medicamento é ofertado no SUS sem protocolo clínico no âmbito estadual e/ou municipal.

Com relação a Peridal 10 mg, trata-se da substância domperidona, indicada para tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. A nível local, o medicamento é ofertado no SUS, sem protocolo clínico, no âmbito estadual e/ou municipal, em formulação distinta (solução oral).

Com relação a Januvia 50 mg, trata-se da substância fosfato de sitagliptina, indicada para o tratamento de diabetes tipo 2. Não existe PCDT para tratamento de diabetes tipo 2. Não existe medicamento genérico. O SUS disponibiliza outros medicamentos para tratamento de diabetes tipo 2 (Ex. insulina humana regular, insulina humana NPH, cloridrato de metformina, glibenclamida, glicazida). A nível local, o medicamento Januvia 100mg é ofertado no SUS para tratamento de diabetes tipo 2.

Com relação ao Amytril 10mg, trata-se da substância cloridrato de amitriptilina que, nesta dose, está indicada para tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite), um tipo de incontinência urinária que acomete crianças de até 12 anos. A

nível local, o medicamento é ofertado no SUS, porém nas doses de 25mg e 75mg, para tratamento de depressão.

Com relação a Pantrat 40mg, trata-se da substância pantoprazol, indicada para tratamento de gastrite, úlcera péptica e doença do refluxo gastro-esofágico. A nível local, medicamento similar (omeprazol) é ofertado no SUS, no âmbito estadual e/ou municipal, sem protocolo clínico, nas doses de 20mg e 40mg.

Com relação a Zider 10 mg, trata-se da substância cloridrato de memantina, indicada para o tratamento da doença de Alzheimer. Existe PCDT para doença de Alzheimer, onde se prevê o uso desta substância. A nível local, o medicamento é ofertado no HUWC/UFC e HGF/SESA através de consulta e entrega de exames e documentos para entrar em sistema informatizado do Ministério da Saúde.

Com relação a Razapina 30mg, trata-se da substância mirtazapina, indicada para o tratamento de depressão. Existem outros medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de depressão (Ex. Clomipramina, Amitriptilina, Nortriptilina, Fluoxetina). O medicamento, portanto, não é ofertado no SUS.

Com relação a prolopa HBS 100/25 e prolopa DR 200/50, trata-se da associação das substâncias levodopa e cloridrato de bensezarida, estando indicada para tratamento da doença de Parkinson. Existe PCDT para doença de Parkinson, onde se prevê o uso de levodopa/bensezarida. A nível local, o medicamento é ofertado no HUWC/UFC e HGF/SESA através de consulta e entrega de exames e documentos para entrar em sistema informatizado do Ministério da Saúde.

4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

Resposta: Os referidos medicamentos não dependem de importação.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Resposta: O prazo de compra e aquisição de medicamentos registrados na ANVISA em geral depende das circunstâncias envolvidas nos processos de compra realizados pelos órgãos responsáveis, em geral licitação. No estado do Ceará se dá

pela COASF (Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Saúde do Estado). No município de Fortaleza se dá pela CELAF (Célula de Assistência Farmacêutica). Os respectivos órgãos devem ser consultados acerca de processos licitatórios, se existem e qual a previsão de finalização.

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Resposta: Seguem os valores extraídos da tabela CMED/ANVISA de Preço Máximo ao Governo. A estimativa aqui apresentada é baseada na planilha citada no processo. O tratamento anual está estimado em R\$ 7.818,96.

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	VALOR CAIXA	VALOR TRATAMENTO MENSAL
PERIDAL	10 MG - Caixa c/ 60 comprimidos	20,8	20,80
PANTOPRAZOL	40 MG - Caixa c/ 28 comprimidos	44,02	94,33
CLOR. DE MEMANTINA	10 MG - Caixa c/ 60 comprimidos	99,04	99,04
EUPROSTATIN	2 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	18,56	18,56
AMYTRIL	10 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	7,29	21,87
CLOR. DE DONEPEZILA	10 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	66,73	66,73
RAZAPINA ODT	30 MG - Caixa c/ 28 comprimidos	64,5	69,11
JANUVIA	50 MG - Caixa c/ 28 comprimidos	67,37	72,20
PROLOPA	100 MG + 25 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	25,94	25,94
PROLOPA	200 MG + 50 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	42,53	85,06
COGLIVE	8 MG - Caixa c/ 30 comprimidos	77,94	77,94
<b>TOTAL</b>			<b>651,58</b>

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Ver resposta acima (esclarecimento 3)

8) Existe alguma outra observação a ser feita? Resposta: Nenhuma.