

NOTA TÉCNICA
NAT-JUS/CE

Fortaleza, 28/06/2017

Ao Exmo Sr CARLOS ROGÉRIO FACUNDO
Juiz de Direito

Emissão de parecer acerca dos medicamentos
requeridos na ação Nº 0139969.92.2017.

RESPOSTA ÀS INDAGAÇÕES:

**1) QUETIAPINA 10 MG, QUETIAPINA XR 50 MG
RIVAROXABANA 15 MG, RISPERIDONA 2 MG,
BENICAR ANLO 40/10 MG,
FRALDAS GERIÁTRICAS-TAMANHO G,
SONDA DE ASPIRAÇÃO Nº 12,
NUTRISON, 1.0 STANDARD NUTRIÇÃO
ENTERAL NORMOCALÓRICA (DANONE) 36
LITROS/MÊS,
FRASCO PARA DIETA E ÁGUA- 180 UNIDADES
e EQUIPO- 30 UN) foram aprovados pela
ANVISA?**

A quetiapina possui registro na ANVISA.

A rivaroxabana possui registro na ANVISA.

A risperidona possui registro na ANVISA.

A associação olmesartana medoxomila + anlodipino
BenicarAnlo® possui registro na ANVISA.

A dieta NUTRISON®, 1.0 STANDARD NUTRIÇÃO ENTERAL NORMOCALÓRICA possui registro na ANVISA.

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

O medicamento **quetiapina** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

- Esquizofrenia

(CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Esquizofrenia Refratária.

- Transtorno Esquizoafetivo

(CID10: F25.0, F25.1 e F25.2).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria nº 1203, de 4 de novembro de 2014, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Transtorno Esquizoafetivo.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

A **rivaroxabana** não está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, nem na Lista de Medicamentos

de alto custo disponibilizados pela SESA/MSaúde e nem na Lista de Medicamentos Disponibilizados gratuitamente na rede do Sistema Único de Saúde.

Fonte: Relatório de recomendação apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar
Conitec Nº 195 Fevereiro/2016

A **Risperidona** está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e também na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A associação olmesartana medoxomila + anlodipino **BenicarAnlo®** está incluída na RENAME registro no.104540175

Fonte: <http://conitec.gov.br/>

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

Não há protocolo previsto para inclusão dos medicamentos acima solicitados no tratamento da doença do doente.

A Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer e o uso dos seguintes fármacos:

- Donepezila comprimidos de 5 e 10 mg
- Galantamina cápsulas de liberação prolongada de 8, 16 e 24 mg
- Rivastigmina: cápsulas de 1,5; 3; 4,5 e 6 mg; solução oral de 2 mg/ml.

Fonte: Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde
PORTARIA Nº 1298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013

A Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral, a Sociedade Brasileira de Clínica Médica e a Associação Brasileira de Nutrologia elaboraram Recomendações Nutricionais para Adultos em Terapia Nutricional e Enteral (Set, 2011) e ressaltam a importância de uma dieta individualizada, baseada na composição corporal e funcional além da condição clínica do paciente.

Fonte: AMB/CFM, Projeto Diretrizes, 2011.

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

Os medicamentos QUETIAPINA, RIVAROXABANA, RISPERIDONA, BENICAR ANLO®
As FRALDAS GERIÁTRICAS-TAMANHO G, SONDA DE ASPIRAÇÃO Nº 12, a dieta NUTRISON, 1.0 STANDARD NUTRIÇÃO ENTERAL NORMOCALÓRICA (DANONE) além dos FRASCOS PARA DIETA E ÁGUA e EQUIPOS são produzidos por empresas sediadas no Brasil.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Os medicamentos, a dieta e equipamentos/insumos são disponíveis no mercado brasileiro.

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

- Quetiapina 100mg com 28comp= R\$185,05
- Quetiapina 100mg com 30comp=R\$ 123,72 a R\$171,40
- Rivaroxabana(Xarelto@) 01 caixa com 30comp=R\$250,18
- Risperidona 2mg 01caixa com 30comp = R\$26,49 a R\$91,62
- Benicar-Anlo® 40/10mg 01 caixa com 30comp= R\$62,10

Fonte: www.consultamedicamentos.com.br

- Nutrison TP 1000ml 01frasco=1L=R\$22,00

Fonte:sabordeviver.com.br

- Frasco para dieta enteral e água 01 frasco(300ml e 500ml) R\$1,47
- Frasco para dieta enteral e água 01frasco 300ml=R\$0,99
- Frasco Embramed 500ml = R\$2,01
- Sonda de aspiração no. 12 com 20 unidades= R\$22,78
- Sonda para aspiração traqueal no.12 01 unidade=R\$1,25 (1,21)
- Equipo para alimentação enteral 01 caixa com 60unidades R\$131,00 a R\$150,00

Fonte: Vitae Saúde, Pluscare, Embramed

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

A rivaroxabana embora não disponha de medicamento similar pode ser substituída pela varfarina sódica (Marevan@ Coumadin@) um anticoagulante disponível pelo SUS.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

A dispensação de insumos (luvas, equipamentos, sondas) estão condicionados à dieta enteral. Fraldas geriátricas estão previstas no Programa de Farmácia Popular para indivíduos acima de 60 anos com justificativa. A dieta artesanal pode ser oferecida ao paciente antes de se indicar uma dieta comercial, desde que não haja descrição de contraindicação (não há relato no caso específico deste paciente).

Em relação à marca da dieta enteral, existem várias marcas com formulações semelhantes e a substituição por outra marca comercial não traria prejuízo ao paciente.

O fornecimento de suporte enteral a um paciente em ambiente domiciliar necessita de acompanhamento multidisciplinar e vigilância para prevenir complicações.