



NOTA TÉCNICA NÚMERO 266

Medicamento	X
Produtos	X

Solicitante: Exmo. Sr. Juíz Dr. Edisio Meira Tejo Neto

01^a Vara da Comarca de Aquiraz

Número do processo: 0001658-51.2019.8.06.0034

Data: 17/05/2019

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	2
2. Tema -----	2
3. Considerações iniciais -----	2
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	3
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	5
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	6
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	6
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	7
9. Custo do tratamento -----	7
10. Sobre as perguntas formuladas -----	9
11. Referências -----	11



NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de solicitação de parecer a respeito do uso dos medicamentos gabapentina, cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona, além de dieta industrializada e insumos em geral (sonda uretral, agulha, seringa, soro fisiológico, luvas) para tratamento de paciente do sexo masculino, 62 anos, portador de Síndrome de Chiari com Siringomielia e bexiga neurogênica (CID 10: Q07.0, G95.0, N31, R521). Segundo atestado médico, o paciente necessita realizar cateterismo intermitente e sofre de dor crônica intratável.

2) Tema

Uso dos medicamentos gabapentina, cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona, além de dieta industrializada e insumos em geral para tratamento de paciente do sexo masculino, 69 anos, portador de Síndrome de Chiari com Siringomielia e bexiga neurogênica (CID 10: Q07.0, G95.0, N31, R521).

3) Considerações iniciais

As malformações de Chiari são um conjunto heterogêneo de anomalias do tronco encefálico. Seis diferentes malformações são descritas. As mais comuns são a malformação de Chiari 1 (MC-1) e a malformação de Chiari 2 (MC-2, também chamada de malformação de Arnold-Chiari). Estas são condições raras, mas os sintomas podem comprometer a qualidade de vida em adultos e crianças, causando interrupção do trabalho ou dos estudos e exclusão social. Tanto na MC-1 como na MC-2, o "apinhamento" de estruturas no forame magno pode prejudicar o fluxo do líquido cefalorraquidiano entre o cérebro e a coluna vertebral, causando a coleta de líquido dentro do canal central da medula espinhal (siringomielia) ou medula (syringobulbia) ou hidrocefalia.



Com relação ao caso objeto do processo judicial, não há dados detalhados que permita definir qual tipo de malformação de Chiari que acomete o paciente. Todavia, considerando a idade, presume-se que se trata de paciente com MC-1.

A MC-1 é caracterizada por “ectopia cerebelar”, com a descida das amígdalas cerebelares através do forame magno. Não há dados precisos de prevalência. Estima-se que afeta cerca de 24 a 77 por 10.000 pessoas, com base em estudos de corte em pacientes submetidos à ressonância magnética (RM) cerebral. A MC-1 se apresenta na infância ou no início da idade adulta. A apresentação é diversa. Entre 14% e 21% das pessoas são assintomáticas e são diagnosticadas com exames de imagem. A dor de cabeça é o sintoma de apresentação mais comum. A siringomielia, tipicamente no interior do cordão cervical, é observada em 45-75% dos pacientes com MC-1. Causa sintomas atribuíveis à compressão da medula espinhal, como parestesia, hiperestesia ou anestesia dos membros superiores. Fraqueza (predominantemente dos membros superiores), dor não radicular e espasticidade também são descritas. Siringomielia crônica não tratada pode causar escoliose (18-42% dos pacientes) e mielopatia, podendo ser a primeira apresentação de MC-1. A bexiga neurogênica é uma das complicações da MC-1 em função da mielopatia instalada. A disfagia (dificuldade para deglutir e ingerir alimentos) é outra complicação. Pacientes com bexiga neurogênica muitas vezes requerem cateterização intermitente (3 a 4 vezes ao dia) para alcançar o esvaziamento da bexiga.

O diagnóstico da MC-1 é muitas vezes tardio ou não realizado, pois os sintomas podem ser confundidos com outras condições neurológicas ou atribuídos como psicogênicos. O diagnóstico de MC-1 é, em última instância, anatômico e confirmado por neuroimagem de corte transversal (ressonância nuclear magnética (RNM) do cérebro). Uma RNM completa da coluna deve ser realizada se houver sintomas e sinais de siringomielia.

4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

A abordagem terapêutica de pacientes com MC-1 pode ser conservadora ou cirúrgica, dependendo da gravidade dos sintomas e das preferências do paciente. Não há diretrizes atuais ou um consenso. A evidência disponível é sub-ótima e a prática



varia amplamente. Pacientes sem sintomas ou com sintomas mínimos podem ser tratados de maneira conservadora através de acompanhamento regular. Embora alguns pacientes melhorem após a cirurgia, outros apresentam sintomas ao longo da vida, progressão de déficits, necessidade de reoperação e complicações. Não há evidências convincentes para sugerir que a expectativa de vida seja menor em pacientes com MC-1.

Sobre dietas industrializadas, cabe ressaltar, preliminarmente, que o tema já foi amplamente abordado em pelo menos 4 Notas Técnicas anteriores emitidas pelo NAT-JUS do TJ-CE (NT 112, NT 115, NT 214 e NT 222). O Sistema único de Saúde SUS, não considera as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A alimentação fornecida a pacientes portadores de condições especiais (disfagia, sonda nasoenteral, etc.) pode ser feita de forma caseira ou ser adquirida industrializada. O processo em questão solicita concessão de alimentação industrializada, mas não informa se a parte autora já tentou fazer uso da alimentação caseira nem tão pouco se haveria contraindicação para tal. Além disso, o relatório médico não descreve o status performance do autor nem deixa explícito se o tratamento atual tem objetivo paliativo ou curativo.

As dietas artesanais ou caseiras podem e devem ser produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de profissional treinado, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada às necessidades estabelecidas, podendo ter sua composição modificada de modo a suplementar as necessidades dos pacientes, inclusive com componentes industrializados. Apresentam como vantagem o baixo custo em relação às industrializadas, maior concentração de probióticos e maior sensação de estar alimentado, devendo ser a primeira opção para o uso domiciliar. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.

As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. A dieta padrão contém proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



normais. As dietas industrializadas apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, composição química definida e maior comodidade de preparação. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional, se comparadas à dieta artesanal, tem o mesmo efeito. Assim as dietas artesanais ou industrializadas podem ser usadas indistintamente, com o mesmo benefício nutricional.

A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos *in natura*, e pode ser inviável em situações de extrema pobreza. Diversos trabalhos têm sido desenvolvidos na tentativa de definir formulações caseiras que possam ser empregadas com segurança nutricional e microbiológica na prática clínica. Os ingredientes utilizados para elaboração das fórmulas artesanais são facilmente encontrados no mercado, a baixo custo. O valor reduzido destas dietas em comparação com as industrializadas facilita a adesão ao tratamento e a flexibilidade na prescrição das mesmas.

5) Sobre o registro pela ANVISA

O medicamento gabapentina possui aproximadamente 15 registros de medicamento genérico vigentes na ANVISA e mais 5 registros de medicamento de referência ou similares. Possui indicação em bula para tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade. Os outros medicamentos demandados na ação (cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona) também, possuem registros na ANVISA.

Nutren[®] e Nutridrink[®] MAX são marcas de dietas industrializadas e possuem registros vigentes na ANVISA. Segundo o fabricante Nestlé, "*Nutren[®] é uma dieta em pó nutricionalmente completa e balanceada, normocalórica, normoproteica e normolipídica. Isenta de glúten e lactose, com proteína de alta qualidade, para uso via oral ou enteral. Indicado para manutenção e recuperação da saúde, bem-estar e um adequado estado nutricional*".



Nutridrink MAX[®], segundo o fabricante Danone, "é um suplemento nutricional em pó, para uso oral ou enteral, hiperproteico, permite duas diluições: 1,0 kcal/ml (normocalórica) e 1,5 kcal/ml (hipercalórica), atendendo às necessidades de vários pacientes. Desenvolvido para pessoas que necessitam de um aporte maior de energia, proteínas, vitaminas e minerais. Pode ser utilizado por adultos e idosos que não se alimentam bem ou que tenham uma necessidade energética elevada em função da má alimentação, de doenças ou no pré e/ou pós-operatório. Auxilia na manutenção ou no ganho de peso e no tratamento da desnutrição. Opção para idosos que tem dificuldade para se alimentar, principalmente de alimentos sólidos".

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Os medicamentos gabapentina, cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona já estão incorporados e disponíveis no SUS. Em relação aos suplementos nutricionais para dieta enteral/oral pleiteados na ação, até o presente momento, não consta consulta pública em aberto ou relatório de recomendação publicado pela CONITEC referente à solicitação de incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

Conforme informações obtidas no endereço eletrônico do Ministério da Saúde, não consta até o presente momento, publicação de PCDT sobre a enfermidade que acomete a parte autora (malformação de Chiari) no âmbito do Sistema Único de Saúde. Todavia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1.330, de 3 de dezembro de 2012, que estabelece as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular no âmbito do Sistema Único de Saúde. O objetivo desta diretriz é oferecer orientações às equipes multiprofissionais para o cuidado à saúde da pessoa com lesão medular e repercussões urológicas (por exemplo, bexiga neurogênica) nos diferentes pontos de atenção da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. O referido documento informa que na maioria das vezes é realizado cateterismo vesical intermitente nos pacientes com alta pressão de esvaziamento, com controle



medicamentoso e controle periódico da função renal, afim de se garantir esvaziamento da bexiga a baixa pressão, evitar fluxo anormal de urina e perdas involuntárias. Assim também é realizada avaliação periódica do trato urinário do paciente lesado medular durante toda a sua vida (semestral ou anualmente, de acordo com a necessidade), por meio de exames laboratoriais e de imagem, bem como o acompanhamento com médico urologista.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O medicamento gabapentina é disponibilizado pelo SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 1.083 - 02/10/2012), disponível no sítio eletrônico: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>. Os medicamentos cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona também são disponibilizados pelo SUS através da atenção básica.

Os materiais/insumos são disponibilizados pelo SUS através de protocolos regionais/municipais (como exemplo, cita-se o protocolo do Distrito Federal que disponibiliza materiais/insumos para o autocateterismo vesical, para uso domiciliar contínuo.

Nutren[®] e Nutridrink[®] MAX não são disponibilizados pelo SUS em virtude da ausência de legislação nacional que determine o fornecimento dos referidos suplementos nutricionais para uso domiciliar. Existem regulamentações loco-regionais como exemplo, Belo Horizonte que fornece fórmulas alimentares industrializadas (dietas enterais, suplementos alimentares, módulos de nutrientes, fórmulas infantis e espessantes) de acordo com o Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares Industrializadas.

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 24/04/2019.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br


TABELA DE PREÇOS (R\$)

MEDICAMENTO GABAPENTINA	ICMS 0%			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	PF	PMC	PMVG [#]		
NEURONTIN (WYETH) 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	99,76	137,91	-	498,80	5.985,60
GABAPENTINA (RANBAXY) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	65,15	90,07	-	325,75	3.909,00
GABANEURIN (EMS SIGMA) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS LEIT X 30	40,95	56,61	-	204,75	2.457,00

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo.

Preço Fábrica (PF): é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PF, devido não constar o PMVG pois a gabapentina pertence a relação de medicamentos isentos de ICMS (Convênio ICMS 87/02) e de produtos descritos no inciso I, constantes do "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica" com aplicação do CAP.

Em virtude da incompletude de informações de preços na base de dados do Ministério da Saúde, na ANVISA e no Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet) dos suplementos nutricionais pleiteados na ação, foi realizado levantamento de preços em sites comerciais, conforme tabela abaixo.

TABELA DE PREÇOS (R\$)

PRODUTO	PREÇO CONSUMIDOR		Média de Preços (A + B) / 2	Quantidade solicitada (unidade/mês)	Custo médio estimado do tratamento (MENSAL)	Custo médio estimado do tratamento (ANUAL)
	Empresa A	Empresa B				
	Nutren 1.0 Baunilha 400g	63,52 ^a				
Nutridrink Max Pó sem sabor 350g	50,00 ^c	57,61 ^d	53,80	5	269,00	3.228,00

^a<https://www.enutri.com.br/suplemento-alimentar-nutren-1-0-baunilha-400g-prod.html> - Acesso em 01 de maio de 2019.

^bhttps://www.nutricaoatevoce.com.br/nutren-1-0-baunilha-lata-400g?gclid=CjwKCAjwqqrmBRAAEiwAdpDXtPGsybZljjyJ9Ubj5yrL8q7sffuV3WINcvcNnJB4hftHeKD9DedI4BoCg4QQAvD_BwE&gclid=aw.ds- Acesso em 01 de maio de 2019.

^c<https://www.paguemenos.com.br/nutridrink-max-po-sem-sabor-350g/p> - Acesso em 01 de maio de 2019.

^d<https://www.nutriport.com.br/produto/nutridrink-max-po-sem-sabor/> - Acesso em 01 de maio de 2019.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Sobre as perguntas formuladas

a) Há protocolos clínicos e terapêuticos, no âmbito do Ministério da Saúde, para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora? Justificar a conclusão à luz da chamada “medicina das evidências”;

Resposta: Não consta PCDT do Ministério da Saúde para a enfermidade que acomete a parte autora (malformação de Chiari). A abordagem terapêutica de pacientes com MC-1 pode ser conservadora ou cirúrgica, dependendo da gravidade dos sintomas e das preferências do paciente. Não há diretrizes atuais ou um consenso. A evidência disponível é sub-ótima e a prática varia amplamente. Contudo, há Portaria SAS/MS nº 1.330, de 3 de dezembro de 2012, que estabelece as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular no âmbito do Sistema Único de Saúde.

b) Quais as diretrizes nacional e internacional quanto ao uso do medicamento/tratamento requerido pela parte autora?

Resposta: Não há diretrizes ou consenso nacional ou internacional sobre a melhor abordagem para pacientes com MC-1. A evidência disponível é sub-ótima e a prática varia amplamente. Contudo, os medicamentos requeridos pela parte autora fazem sentido para o tratamento de algumas complicações da MC-1.

c) O protocolo nacional para o tratamento da moléstia da parte autora está em consonância com a diretriz/protocolo internacional? Sendo negativa a resposta, informar o motivo;

Resposta: Não consta PCDT do Ministério da Saúde para a enfermidade que acomete a parte autora (malformação de Chiari). Nem tão pouco há protocolos internacionais. Portanto, não é possível realizar comparações.

d) Considerando a resposta dada ao quesito anterior, na opinião do Órgão consultado, levando em conta a relação custo-benefício (montante dos gastos dispendidos com o



protocolo atual x benefícios da atualização desse, inclusive os de caráter preventivo), seria recomendável a alteração da diretriz praticada como forma de atender adequadamente demandas de igual natureza, ou de promover a realização eficiente da correlata despesa pública?

Resposta: Não há diretriz para tratamento de MC-1. Já com relação a Portaria SAS/MS nº 1.330, de 3 de dezembro de 2012, que estabelece as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular no âmbito do Sistema Único de Saúde, a mesma encontra-se atualizada, atende às demandas da parte autora, não havendo necessidade de alterações no momento.

e) O medicamento/tratamento requerido pela parte autora possui aprovação pela ANVISA?

Resposta: Sim, conforme especificado no tópico 5.

f) Conforme o quadro de saúde apresentado pela parte autora, sendo positiva a resposta ao quesito “a”, indaga-se, no caso de estar referida parte submetida ao citado protocolo, se esta está a sofrer algum prejuízo no resguardo a seu direito à saúde? Se a resposta for afirmativa, esclarecer e justificar;

Resposta: O uso dos medicamentos gabapentina, cloridrato de prometazina, sulfametoxazol/trimetoprim, cloridrato de oxibutina, simeticona, e insumos em geral (sonda uretral, agulha, seringa, soro fisiológico, luvas) requeridos pela parte autora se justificam, devem estar disponíveis no SUS e o poder público deve ser pressionado a atender o paciente a fim de garantir seu direito à saúde. Por outro lado, a solicitação de dieta industrializada carece de subsídios científicos que justifiquem seu atendimento.

g) Considerando as respostas aos quesitos anteriores, pode-se afirmar que o tratamento/medicamento requerido na inicial é imprescindível à garantia da saúde ou da dignidade da parte requerente?

Resposta: Sim.



11) Referências

Piper RJ, Pike M, Harrington R, Magdum SA. Chiari malformations: principles of diagnosis and management. *BMJ* 2019;365.

Milhorat TH, Chou MW, Trinidad EM, et al . Chiari I malformation redefined: clinical and radiographic findings for 364 symptomatic patients. *Neurosurgery* 1999;44:1005-17.

Whitson WJ, Lane JR, Bauer DF, Durham SR. A prospective natural history study of nonoperatively managed Chiari I malformation: does follow-up MRI surveillance alter surgical decision making? *J Neurosurg Pediatr* 2015;16:159-66.

Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017.

Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015.

Ministério da Saúde. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.

Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em:
<http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria ° 120 de 14 de abril de 2009, disponível em
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.htm

Hospital das Clínicas da Unicamp. Nutrição Enteral Domiciliar, Manual do usuário. Disponível em:
https://www.hc.unicamp.br/servicos/emtn/Manual_paciente.pdf



Franca SC, Paiva SAR, Borgato MH, Fontes CMB, Simonetti JP, Lima SAM, Papini SJ. Dieta caseira versus dietética industrializada para pacientes em uso de tubo alternativo de alimentação em domicílio - Uma revisão integrativa . Nutr Hosp. 14 de novembro de 2017; 34 (5): 1281-1287. doi: 10.20960 / nh.1301.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GO V_2019-04-24.pdf/a3fd1766-2a7c-416c-9620-da36c2120539>. Acesso em 01 de maio de 2019.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-04-15.pdf/0af5a78c-b39f-47f2-a5dd-a80260c3013c>. Acesso em 01 de maio de 2019.

Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares Industrializadas; Belo Horizonte-MG; de acordo com o disponível em:
https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_dispen_sacao_formulas_alimentares_industrializadas.pdf.

Protocolo para materiais/insumos para o autocateterismo vesical, para uso domiciliar contínuo; Distrito Federal; disponível em http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Protocolo-Atendimento-ao-usu%C3%A1rio-com-necessidade-de-cateterismo-vesical-intermitente_.pdf.