

**NOTA TÉCNICA Nº 457**

**Solicitante:** Dr. Ricardo de Araújo Barreto  
02ª Vara da Comarca de Horizonte

**Número do processo:** 0050015-  
66.2020.8.06.0086

**Data:** 24/09/2020

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**NOTA TÉCNICA RÁPIDA**

ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL E OUTRAS DOENÇAS

MMEDICAÇÕES SOLICITADAS: ROSUVASTATINA, PREGABALINA, DONAREN,  
DOMPERIDONA, DUTAM

**RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS**

1. Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA? Em caso afirmativo quais os números dos registros?

**Resposta:** todos os medicamentos solicitados possuem registro na ANVISA

**PREGABALINA 75 MG.** Registro-1832602600086

Classe Terapêutica-anticonvulsivantes. Autorização-1083267. Processo-25351.589163/2013-38

**Indicação:** Dor neuropática em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos ; fibromialgia; adjuvante nas crises parciais de epilepsia.

**DUTAM:** DUTASTERIDA 0,5 MG + TRANSULOSINA 0,4 MG. Registro-1221401000010

Classe Terapêutica-outros produtos com ação no trato urinário  
Autorização-1022141. Processo-25351.459399/2016-06



**Indicação:** A Dutasterida trata e previne a progressão da hiperplasia prostática benigna (HPB), promove o alívio dos sintomas e diminui o tamanho (volume) da próstata, além de melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB. Em combinação com tansulosina, um alfa-bloqueador, trata e previne a progressão da HPB, diminui o tamanho da próstata e alivia os sintomas, além de melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB

**DOMPEDIDONA 10 MG.** Registro-126750231

Classe Terapêutica-antieméticos e antinauseantes

Autorização-1026754. Processo-25351.413430/2015-23

**Indicação:** Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.

**RUSOVASTATINA.** Registro-137640140

Classe Terapêutica-antilipêmicos. Autorização-1037648. Processo-25351.716350/2009-16

**Indicação:** pacientes adultos com **hipercolesterolemia**. Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Rosuvastatina cálcica também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.



**DONAREN 50 MG.** Registro-1011801300089

Classe Terapêutica-antidepressivos. Autorização-1001188. Processo-25000.041433/96-99

**Indicação:** Tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade; dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.

**2.** Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos, estratégico ou especializado da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS? Em caso positivo, qual o procedimento padrão para o paciente ter acesso ao medicamento?

**Resposta:** Os medicamentos solicitados não fazem parte da lista do RENAME e não são fornecidos pelo SUS.

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

**Resposta:** Não há protocolo para inclusão na lista de medicamento de alto custo.

**4.** Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou dependem de importação?

**Resposta:** São produzidos por empresas sediadas no Brasil.

**5.** Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

**Resposta:** trata-se de medicações de uso crônico, sem urgência para início. O prazo para fornecimento é que se faz necessário para aquisição do medicamento pelos órgãos competentes.

**6.** Qual o custo médio dos fármacos solicitados?



MEDICAMENTO	CUSTO DO MEDICAMENTO	QTDE DE MEDICAMENTO NECESSÁRIA PARA TTO DE 1 MÊS	VALOR DO TTO ANUAL
PREGABALINA 75 MG	36,61	30	439,32
DONAREN 50 MG	22,49	30	269,88
DOMPERIDONA 10 MG	9,27 cx com 30	90	333,72
DUTASTERIDA+TANSULOSINA 0,5 MG/ 0,4 MG	82,16	30	984,00
RUSOVASTATINA 10mg	19,99	30	239,88

**FONTE:** Câmara de Regulação - CMED Secretaria Executiva PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PREÇO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG). Publicada em 03/09/2020 às 16h00min, atualizada em 18/09/2020 às 11h00min.

<http://portal.anvisa.gov.br>

**7.** Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

**Resposta:** Existem medicamentos das mesmas ou de outras classes farmacêuticas com efeitos semelhantes.

#### **Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS:**

##### **FÁRMACOS DISPONIBILIZADOS PARA DISLIPIDEMIA**

- Atosvastatina: comprimidos de 10,20,40 e 80 mg
- Fluvastatina vcapsulas de 20 e 40 mg
- Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg
- Pravastatina sódica comprimidos de 10,20 e 40 mg
- Sivastatina comprimidos de 10,20 e 40 mg
- Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg.
- Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg
- Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg.
- Etofibrato: cápsulas de 500 mg
- Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg.
- Ácido nicotínico: comprimidos de 250, 500 e 750 mg.



#### FÁRMACOS DISPONIBILIZADOS PARA DOR CRÔNICA

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg
- Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/mL
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL

#### FARMACOS DISPONIBILIZADOS PARA DOR NEUROPÁTICA - CONITEC (2015):

- Amitriptilina Comprimido 25 mg e 75 mg
- Nortriptilina Cápsula 10 mg, 25 mg, 50 mg e 75mg
- Clormipramina Comprimido 10 mg e 25 mg
- Fenitoína Comprimido Suspensão oral 100 mg 20 mg/ml
- Carbamazepina Comprimido Suspensão oral 200 mg e 400 mg 20 mg/ml
- Gabapentina Cápsulas 300 mg e 400 mg
- Ácido valproico Cápsula ou comprimido Solução oral ou xarope 250 mg e 500 mg50 mg/ml
- Morfina Ampola Solução oral Comprimido Cápsula liberação controlada 10 mg/ml
- 10 mg/ml ,10 mg e 30 mg,30 mg, 60 mg e 100 mg



#### FÁRMACOS DISPONIBILIZADOS PARA HIPERTOFIA PROSTÁTICA BENIGNA

- O SUS disponibiliza os medicamentos mesilato de doxazosina e finasterida para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. No Estado do Ceará, os medicamentos mesilato de doxazosina e finasterida integram o elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica no âmbito da Atenção Básica, pactuados na Comissão Intergestores Bipartite - CIB (Resolução N° 129/2019 – CIB/CE, exercício 2020)

#### FARMACOS DISPONIBILIZADOS PARA DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFAGICO

- O SUS disponibiliza o medicamento omeprazol para tratamento da doença do refluxo gastroesofágico por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento das moléstias do requerente?

**Resposta:** Sim

9. Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que os fármacos prescritos são imprescindíveis aos tratamentos das enfermidades que lhe acometem e a preservação ou restauração da sua saúde e dignidade?

**Resposta:** As medicações solicitadas são boas opções terapêuticas, no entanto, considerando os fármacos atualmente disponíveis no SUS elas poderiam ser substituídas por outros medicamentos com eficácia comprovada.

10. Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo técnico julga necessário Para balizar a decisão judicial?

**Resposta:** O SUS disponibiliza assistência integral e oferta 41 medicamentos gratuitos para tratamento de problemas cardiovasculares, incluindo o AVC.