



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1951/2019

Vitória, 25 de novembro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muniz Freire – MM. Juiz de Direito Dr. Ronaldo Domingues de Almeida – sobre o medicamento: **Agomelatina 25mg (Valdoxan®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Termo de Reclamação, o Requerente alega ser portador de transtorno depressivo, que já fez uso de vários medicamentos, em que a maioria surte efeito colateral, necessitando fazer uso do medicamento Agomelatina 25mg (Valdoxan®).
2. Às fls. 04 consta laudo médico em 11/09/2019, onde relata que o mesmo é portador de transtorno depressivo recorrente tendo feito uso de diversos medicamentos quase todos com efeito colateral acentuado, entre eles amitriptilina, fluoxetina, clomipramina com melhora do quadro (estabilização) com uso de agomelatina.
3. Às fls. 05 consta Ofício do Município informando que não está padronizado no componente básico e nem no especializado da assistência farmacêutica.
4. Às fls. 07 e 08 constam receituário de controle especial do medicamento pleiteado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto



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

- 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.
2. 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.
 3. 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.
 4. 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



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

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.

5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes.
2. Os episódios depressivos são caracterizados por rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo.
3. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **depressão** não deve ser redução de sintomas (remissão parcial), e sim remissão total.



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

2. Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptção de serotonina e inibidores da monoaminoxidase. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe.
3. Tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maior evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia pode ser efetiva quando associada com antidepressivos.
4. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
5. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T₃); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

DO PLEITO

1. **Agomelatina 25mg (Valdoxan®):** de acordo com bula registrada na ANVISA, a agomelatina é um agonista melatoninérgico (receptores MT₁ e MT₂) e antagonista 5-HT_{2C}. Estudos de ligação (binding studies) realizados indicaram que a agomelatina não possui nenhum efeito sobre a recaptção das monoaminas e nenhuma afinidade pelos receptores α e β adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos e benzodiazepínicos. A agomelatina resincroniza o ritmo circadiano em modelos animais com ritmo circadiano alterado. A agomelatina aumenta a liberação da dopamina e da noradrenalina, especificamente no córtex frontal e não tem influência nos níveis extracelulares de serotonina.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Agomelatina 25mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto informamos que, para o tratamento da condição que aflige a Requerente, encontram-se padronizados na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
3. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, **mas pode ser necessária a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.**
4. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de que possuam eficácia superior aos medicamentos padronizados supracitados no tratamento da condição que aflige o Requerente.
5. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina e nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não serve para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser**



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

empregada.

6. Apesar de o médico assistente citar uso de diversos medicamentos, quase todos com efeito colateral acentuado, entre eles amitriptilina, fluoxetina, clomipramina com melhora do quadro (estabilização) com uso de agomelatina, cabe ressaltar que não constam informações pormenorizadas **com detalhamento do período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), assim como associações utilizadas. Da mesma forma, pontuamos que não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos realizados para minimizar os efeitos colaterais, bem como demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais apresentados), informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta aos medicamentos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
7. Ademais destaca-se que não constam informações sobre indicação ou **adesão do paciente ao tratamento psicoterápico** associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que aflige o Requerente.
8. 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 comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO



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

1. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade do Requerente se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas. Portanto, **conclui-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI n° 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 25 de novembro 2019.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 25 de novembro 2019.