



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1961/2019

Vitória, 25 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Pancas, MMº. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Unitram® 15mg (escitalopram), Donarem retard® 150mg (trazodona), Quet® 100mg (quetiapina) e Alprazolam 0,5mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente de 38 anos, está em tratamento psiquiátrico compatível com CID F33.2. Está em uso dos medicamentos: Unitram® 15mg (escitalopram), Donarem retard® 150mg (trazodona), Quet® 100mg (quetiapina) e Alprazolam 0,5mg. A paciente deverá fazer uso contínuo dessas medicações para que mantenha a estabilidade do quadro psíquico.
2. Constam receituários de controle especial dos medicamentos pleiteados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

- que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto 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.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. 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



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

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. Esses 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.
2. 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. Os medicamentos indicados no tratamento de primeira linha 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.
2. 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.
3. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. 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.



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

5. Estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente. Existem várias possibilidades neste sentido. A associação entre dois antidepressivos de diferentes grupos como um ISRS e um ADT e a associação de um agente antidepressivo com o Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente.
6. Antipsicóticos de segunda geração, como a quetiapina são bem indicados como terapia adjuntiva aos antidepressivos no tratamento da depressão resistente. Tanto os antipsicóticos de primeira geração quanto os de segunda geração estão indicados no tratamento do transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos, associados a um agente antidepressivo. Consta no RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: Haloperidol e Clorpromazina, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais de saúde. Uma vez constatado refratariedade aos antipsicóticos de primeira geração ou quando paciente desenvolve intolerância importante aos efeitos colaterais destes está indicado o uso de antipsicóticos de segunda geração.

DO PLEITO

1. **Unitram® 15mg (escitalopram):** Antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). De acordo com a bula, trata-se do mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Ainda relata interação medicamentosa com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) e neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.
2. **Donarem retard® 150mg (trazodona):** é um derivado da triazolopiridina que



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

difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis, considerado atípico. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É um antidepressivo que, juntamente a nefazodona, constituiu um grupo de antidepressivo (SARI) que se caracteriza por possuir dupla ação: inibição da recaptação de serotonina (fraca) e bloqueio de receptores pós-sinápticos 5HT₂ (intensa). Está indicado no tratamento da Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior.

3. **Quet[®] 100mg (quetiapina):** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.
4. **Alprazolam 0,5mg:** é um medicamento com ação no sistema nervoso central para o tratamento de estados de ansiedade, cujos sintomas podem variavelmente incluir ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas, ou para o tratamento dos estados de ansiedade associados com outras manifestações como a abstinência ao álcool, ou para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia.

III – DISCUSSÃO

1. Esclarecemos que o medicamento **Quetiapina 100mg** é padronizado e disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20)



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

e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Portanto, **não é disponibilizado para tratamento do transtorno depressivo, como o caso em tela.**

2. Todavia, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**, considerados primeira linha de tratamento para a patologia que acomete a paciente.
3. Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS, como a Fluoxetina (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico ou por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) ou os antidepressivos atípicos (Mir tazapina). Estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente. Existem várias possibilidades neste sentido. A associação entre dois antidepressivos de diferentes grupos como um ISRS e um ADT e a associação de um agente antidepressivo com o Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente. **Tanto os antipsicóticos de primeira geração quanto os de segunda geração estão indicados no tratamento do transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos resistente aos tratamentos anteriores, associados a um agente antidepressivo.**
4. Esclarecemos que consta na RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: **Halo-peridol e Clorpromazina**, medicamentos disponíveis no SUS através das Unidades municipais de saúde.
5. Uma vez constatado refratariedade aos antipsicóticos de primeira geração ou quando paciente desenvolve intolerância importante aos efeitos colaterais destes está indicado o uso de antipsicóticos de segunda geração como a quetiapina.



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

6. O uso dos antipsicóticos atípicos em baixas doses foram estudados e apresentaram eficácia como estratégia de potencialização dos antidepressivos. Papakostas *et al.* publicaram uma metanálise de dez estudos duplo-cegos, randomizados e placebo-controlados de olanzapina, quetiapina e risperidona em associação com antidepressivos para o tratamento de depressão resistente. Foram encontradas taxas de resposta e remissão 25% maiores nos grupos que usaram antipsicóticos em associação com antidepressivos quando comparados àqueles que usaram placebo. Por outro lado, a taxa de abandono do tratamento causado por efeitos colaterais foi três vezes maior nos grupos que usaram antipsicóticos.
7. É importante ainda mencionar que em adição às intervenções farmacológicas, **a psicoterapia deveria ser empregada.**
8. Todavia, o laudo médico anexado aos autos não apresenta informações detalhadas sobre os sintomas apresentados pelo paciente, atual quadro clínico, esquemas terapêuticos utilizados previamente, destacando a dose utilizada, período de uso e associações, refratariedade a estes, bem como informações sobre adesão ao tratamento não farmacológico (psicoterápico).
9. **Da mesma forma, não há documento comprobatório de que tenha havido solicitação, via administrativa junto a Farmácia Cidadã Estadual, tampouco documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
10. Ademais informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado, como no caso em tela. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
11. Já os medicamentos **Unitram® 15mg (escitalopram), Donarem retard® 150mg (trazodona) e Alprazolam 0,5mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial



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

de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

12. Quanto aos medicamentos antidepressivos **Unitram[®] 15mg (escitalopram)** e **Donarem retard[®] 150mg (trazodona)** informamos que estão padronizados na RENAME a **Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**, sendo todos estes disponibilizados pela rede municipal de saúde. Esses medicamentos são também considerados alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da patologia que acomete a paciente.
13. **Na literatura disponível, não há relato de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão.** Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a **Fluoxetina**, são considerados primeira linha de tratamento.
14. 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 servem para predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
15. Quanto ao medicamento **Alprazolam**, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Alprazolam), quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME.



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

16. Na literatura disponível, não há relatos de que os ansiolíticos/hipnóticos pleiteados possuam eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados no tratamento do transtorno da ansiedade e depressão. Embora diferentes benzodiazepínicos – diazepam, estazolam, flurazepam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, temazepam, triazolam e outros – sejam apresentados como agentes hipnóticos específicos, todos são semelhantes com relação à eficácia. As principais diferenças entre eles, algumas vezes oferecendo vantagens terapêuticas, são farmacocinéticas.
17. No presente caso, não constam informações **técnicas pormenorizadas**, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira linha de tratamento da depressão, **informando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo) e/ou motivo do insucesso terapêutico**, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
18. **Ademais não consta relato de indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante no tratamento da condição que aflige a Requerente.**

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, considerando que não foram juntados aos autos, informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico da paciente e tratamentos previamente utilizados (incluindo informações sobre o uso prévio dos medicamentos padronizados e refratariedade aos tratamentos propostos), este Núcleo entende que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se há impossibilidade da paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública para o tratamento do transtorno depressivo, **não tendo sido, portanto, contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, pelo serviço público de saúde.**



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



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica**: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

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

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.
Acesso em: 26 de novembro 2019.

TENG, C. T. ; HUMES, E. C.; DEMETRIO, F. N. Depressão e Comorbidades Clínicas. **Rev. Psiq. Clín.** v. 32, n. 3. p. 149-159. 2005.

APA – American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

transtornos psiquiátricos: complêndio 2006 / American Psychiatric Association;
tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.