



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 2141/2019

Vitória, 18 de dezembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Castelo, MMº. Juiz de Direito Dr. Joaquim Ricardo Camatta Moreira – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Anafranil® SR 75 mg (clomipramina), Quetiapina 200mg, Duloxetina 60mg e Modafinil 100 mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial a Autora é portadora de quadro depressivo recorrente de longa data, tendo feito uso de vários medicamentos psicotrópicos, sem resposta satisfatória. Em estudo ao quadro clínico da Autora, o médico psiquiatra Dr. Geraldo Guarçoni Filho, que acompanha a mesma há vários anos, prescreveu o uso contínuo por tempo indeterminado dos medicamentos Quetiapina 200mg, Duloxetina 60mg, Anafranil sr 75mg e Modafinil 100mg, sendo que na oportunidade foi observado bom resultado terapêutico e melhor estabilização do quadro psiquiátrico
2. Às fls. 11 e 12 constam LME emitida pelo médico supracitado, com solicitação dos medicamentos pretendidos, contendo as seguintes informações: paciente com quadro de depressão recorrente de longa data, tendo feito uso de vários medicamentos psicotrópicos, sem resposta satisfatória, em uso de Quetiapina, Duloxetina e Anafranil, com bom resultado terapêutico e melhor estabilização do quadro psiquiátrico, não podendo ficar sem os mesmos, devido o risco iminente de agravação do quadro depressivo, não sendo prudente a sua substituição. Relata ainda paciente com



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

---

rebaixamento do humor, desânimo, sem vontade para realizar atividades, em uso de antidepressivos, fazendo uso de Stavigile (Modafinil) há cinco meses, com boa resposta terapêutica, melhorando seu estado de ânimo.

3. Constatam indeferimentos da SESA/GEAF/CEFT em relação a solicitação dos medicamentos em questão.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

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



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

---

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 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



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

---

- 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.
  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.



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

---

## DO PLEITO

1. **Anafranil® SR 75mg (Clomipramina):** Antidepressivo tricíclico, inibidor da recaptção de noradrenalina e, preferencialmente, de serotonina (inibidores não seletivos da recaptção de monoamina). As principais indicações em adultos são: Estados depressivos de etiologia e sintomatologia variável; Depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais; Depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade; Síndromes depressiva causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas, por doenças somáticas crônicas; Distúrbios depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; Síndromes obsessivo compulsivas; Fobias e crises de pânico; Cataplexia associada a narcolepsia; e Condições dolorosas crônicas.
2. **Quetiapina 200 mg:** 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.
3. **Duloxetina 60mg:** é classificada como um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.
4. **Modafinila 100mg:** segundo a bula registrada na ANVISA, é indicado para tratar a sonolência excessiva associada a algumas condições médicas, incluindo narcolepsia, síndrome da apneia obstrutiva do sono (pausas respiratórias durante o sono) e distúrbio do sono relacionado ao trabalho em turnos.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Clomipramina (princípio ativo do produto de marca específica Anafranil SR®)** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) - Componente Básico da Assistência Farmacêutica, **nas apresentações de 10mg e 25mg**, sendo, portanto, o seu fornecimento de responsabilidade da rede **municipal** de saúde. Assim, a clomipramina nas apresentações de 10 e 25mg, devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.
2. **Não consta nos documentos remetidos a este Núcleo justificativa do médico assistente para não utilização das apresentações padronizadas,** não constando relato de uso prévio das mesmas, o período de uso, dosagens e demais informações que pudessem demonstrar refratariedade frente aos mesmos ou contraindicação, bem como não há relato de adesão ao tratamento não farmacológico, considerado fundamental para o controle da doença, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
3. O medicamento **Quetiapina 200mg** é padronizado e disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) 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.**
4. Todavia, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina (pleiteado), Nortriptilina e Fluoxetina,** considerados primeira linha de tratamento para a patologia que acomete a paciente.



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

---

5. 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.**
6. Esclarecemos que consta na RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: **Halo peridol e Clorpromazina**, medicamentos disponíveis no SUS através das Unidades municipais de saúde.
7. 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.
8. 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



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

---

- do tratamento causado por efeitos colaterais foi três vezes maior nos grupos que usaram antipsicóticos.
9. É importante ainda mencionar que em adição às intervenções farmacológicas, **a psicoterapia deveria ser empregada.**
  10. Todavia, os documentos de origem médica anexados aos autos não apresentam informações detalhadas sobre os sintomas apresentados pela 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).
  11. Já os medicamentos **Duloxetina 60mg e Modafinil 100 mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial 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. Considerando ainda que a paciente é portadora de depressão e dentre os medicamentos pleiteados consta o antidepressivo **Duloxetina**, repetidamente reforçamos que encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
  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 recaptação de serotonina, como a **Fluoxetina**, são considerados primeira linha de tratamento.



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

---

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. 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.
16. **Ademais não consta relato de indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante no tratamento da condição que aflige a Requerente.**
17. No que tange ao medicamento **Modafinil 100 mg**, esclarecemos que o seu uso no tratamento da depressão é considerado de uso off label, visto que o mesmo só possui indicação **para tratamento da sonolência excessiva associada a algumas condições médicas, incluindo narcolepsia, síndrome da apneia obstrutiva do sono (pausas respiratórias durante o sono) e distúrbio do sono relacionado ao trabalho em turnos.**
18. Assim esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização



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

**dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente.**

**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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**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



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

---

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.  
Disponível em:  
<[http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp)>.  
Acesso em: 18 de dezembro 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 transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.