



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 319/2019
Parecer técnico complementar ao nº 269/19

Vitória, 21 de fevereiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de Guaçuí – Juiz não informado– sobre os medicamentos: **Carbonato de lítio 900mg, Venlafaxina 75mg, Risperidona 1mg, Melatonina 1mg e Glifage XR 500mg (metformina).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 269/2019:

1.1 De acordo com a Petição inicial e laudo médico do HUCAM, emitido em 29/11/18, a paciente encontra-se em acompanhamento psiquiátrico no ambulatório de diversidade de gênero no HUCAM com os seguintes diagnósticos: Transtorno depressivo recorrente grave (F 33.2), Transtorno de ansiedade generalizada (F41.1). Agorafobia (F41.0), Disforia de gênero (F64), Transtorno de personalidade (F60). Em uso de: carbonato de lítio 900mg, venlafaxina 75mg, risperidona 1mg e melatonina 1mg.

1.2 Consta guia de referência do HUCAM, informando paciente portador de quadro depressivo grave, previamente com sintomas psicóticos frouxos. Melhora discreta do quadro (redução do risco de suicídio), mas ainda com dificuldade no auto cuidado, rotina desorganizada, desânimo, anedonia, entre outras informações.

1.3 Constam receituários médicos dos medicamentos: Glifage XR 500mg, Carbonato de lítio 300mg, Risperidona 1mg, Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg.



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

1.4 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Os medicamentos **Carbonato de lítio 300mg, Metformina (princípio ativo do Glifage XR®) e Risperidona 1mg** encontram-se **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo que o **Carbonato de Lítio e Metformina encontram-se** disponíveis na rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de saúde. É importante lembrar que cabe ao médico assistente avaliar a possibilidade de realizar ajuste posológico para a paciente se beneficiar das formas farmacêuticas e concentrações disponíveis na rede pública de saúde.
- Em relação a **Risperidona** esclarecemos que também está **padronizada** na RENAME, porém disponível atualmente na **rede estadual de saúde** apenas para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20), transtorno afetivo bipolar e transtorno do espectro do autismo de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.
- Entretanto caso estes não sejam o diagnóstico da paciente em questão e ainda considerando 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 (e caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação).
- Ressaltamos que não há nos autos comprovante de que a paciente tenha solicitado previamente os medicamentos junto a uma Unidade Básica de Saúde, (Carbonato de Lítio e metformina), e junto a uma Farmácia Cidadã Estadual (Risperidona), tampouco documento que comprove negativa de fornecimento por parte desses entes federados.
- Pertinente informar que, para a paciente receber gratuitamente medicamentos junto ao SUS, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, como “**Glifage XR®**”, o qual se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública



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

(Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).

- Já os medicamentos **Venlafaxina 75mg e Melatonina 1mg** 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.
- Não obstante, em relação ao medicamento **Venlafaxina 75mg**, esclarecemos que como alternativas terapêuticas para o tratamento da **depressão**, pontuamos que estão padronizados na RENAME 2018 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
- 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 necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.
- Em geral, os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, como a Fluoxetina (padronizada na rede pública), têm sido preferidos por apresentarem menos risco de complicações por efeitos adversos. Porém, diferentes antidepressivos podem ser preferíveis para diferentes pacientes. É indispensável que o médico conheça as características clínicas do paciente, o perfil de efeitos adversos e de possíveis interações medicamentosas dos antidepressivos para poder escolher o mais adequado para cada paciente.
- Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, 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 prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às**



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

intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.

- Assim cabe ressaltar que não há relatos de utilização prévia dos antidepressivos padronizados supracitados (dose – tentativa de dose máxima – e período utilizado e associações medicamentosas), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos, ademais destaca-se que não constam informações sobre indicação ou **adesão da paciente ao tratamento psicoterápico** associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que aflige a Requerente, informações estas que serviriam para justificar a aquisição desse medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
- No tocante ao medicamento Melatonina 1mg, e considerando as suas prováveis indicações clínicas, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME 2018 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
- Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos hipnóticos padronizados. De acordo com informações publicadas no sítio eletrônico da ANVISA (http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863907&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true): **“não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.** No entanto, a legislação garante que pacientes que recebam a indicação de uso deste produto por um profissional médico possam importar para uso, seja via bagagem de mão ou mesmo pela internet. As autoridades sanitárias podem solicitar a receita médica na entrada do produto no país. Enfim, o consumo é permitido, mas a comercialização no Brasil, não. Com isso, sites nacionais não podem vender o produto, por exemplo. **Importante destacar que o comércio da melatonina pela internet ou em estabelecimentos é proibido porque o produto não tem registro.** E não porque a substância seja proibida”. **Dessa forma, este Núcleo entende que o mesmo não deve ser fornecido pelo Sistema**



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

público de Saúde.

- 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.
- Em relação aos medicamentos **Carbonato de lítio 300mg, Metformina (princípio ativo do Glifage XR®) e Risperidona 1mg**, considerando que estão padronizados, entende-se que deve a requerente solicitá-los junto a Unidade Básica de Saúde do município (carbonato de lítio e metformina) e junto à Farmácia Cidadã estadual (Risperidona), mediante apresentação de receituário conforme a DCB (nome do princípio ativo e não de marca), não sendo verificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento dos mesmos.
- Quanto aos medicamentos **Venlafaxina 75mg e Melatonina 1mg** frente ao exposto e com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas. Portanto, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi apresentado laudo médico emitido em 31/01/19, em papel timbrado do HUCAM, com as seguintes informações: paciente encontra-se em acompanhamento no ambulatório de diversidade de gênero devido a disforia de gênero, depressão persistente e transtorno de personalidade. Atualmente em uso de Carbolitium 450 mg, Quet/Quetros 100 mg e Fluoxetina 20 mg.

2.2 Às fls 97 consta inicial solicitando a substituição dos medicamentos Venlafaxina 75



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

mg e Risperidona 1 mg pelos medicamentos **Quet/Quetros® 100 mg e Fluoxetina 20 mg.**

II – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Fluoxetina 20 mg encontra-se padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – Componente Básico da Assistência), sendo o seu fornecimento de competência da esfera municipal de saúde, por ser esta a responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Assim, este Núcleo entende este medicamento deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Todavia não foi anexado aos autos nenhum comprovante de solicitação prévia, via administrativa, junto a rede pública de saúde, tampouco negativa por parte deste ente federado.**
3. Já o medicamento **Quetiapina 100 mg (princípio ativo do medicamento de marca Quet/Quetros)** está padronizado na RENAME 2018, sendo disponibilizado até o momento pela rede pública estadual **exclusivamente para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno esquizoafetivo**, de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**
4. Entretanto cumpre informar 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.
5. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia**



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

Cidadã) pleiteando o medicamento supracitado, tampouco negativa por parte desse ente federado.

III- CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Fluoxetina 20mg**, considerando que o mesmo é reconhecida e tradicionalmente medicamento padronizado na rede pública de saúde, é notório que o mesmo deva estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, junto às Unidades Básicas do Município, sem necessidade de recorrer a via judicial, portanto considerando que não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia bem como da negativa de fornecimento do mesmo por parte do requerido, entende-se que a **Requerente possui à sua disposição na rede pública de saúde, tal medicamento prescrito para seu tratamento.**
2. Em relação a **Quetiapina 100 mg (princípio ativo do medicamento de marca Quet/Quetros®)**, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual, porém não para tratamento do caso em tela, mas considerando que a SESA avalia os casos não contemplados nos protocolos clínicos e considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que a paciente ou seu representante se dirija à Farmácia Cidadã para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

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

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

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.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.