



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 004/2021

Vitória, 04 de janeiro de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível Criminal Federal de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Nivaldo Luiz Dias – sobre os medicamentos: **Manipulado(amitriptilina 12mg + flunarizina 5mg + vitamina B1 3mg(tiamina) + atenolol 10mg), Metoprolol 25mg, Depakote ER® 500mg(divalproato de sódio) e Toragesic SL® 10mg(trometamol ceterolaco).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o Autor, de acordo com os laudos médicos anexos, apresenta sequela de AVC – Hemorrágico, em tratamento neurológico, com distúrbio esquizo afetivo grave, com alucinações visuais e auditivas, causando distúrbios do comportamento, com agressividade e conduta bizarra. (CID G11.2 e R52.1, R522), sendo orientado pelos médicos da necessidade de tratamento e afastamento de atividades diárias e de trabalho, por tempo indeterminado, e mantendo propedêutica neurológica/neurocirúrgica. Solicita os medicamentos: Manipulado de amitriptilina 12mg (esse com receituário próprio), flunarizina 5mg, vitamina B1 3mg, atenolol 10mg - 01 cápsula à noite 2- Metoprolol 25mg – 01 comprimido à noite 3- Depakote ER 500mg – 01 comprimido de manhã e 02 comprimidos à noite e 4- Toragesic SL 10mg – 01 comprimido por dia.
2. Às fls. não numerada consta laudo médico emitido em 19/05/2020, onde relata paciente tendo ataxia, cefaléia contínua, vertigem ao movimentos de flexão e extensão da cabeça, há dois anos e tendo ressonâncias cerebrais com alteração possível venosa



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

---

- em região de seio venoso, confluência de seios (podendo ser até um cisto local), comprimido parte inferior do occipital e cerebelo, tendo necessidade de tratamento e afastamento de atividades diárias e de trabalho por tempo indeterminado e mantendo propedêutica neurológica/neurocirúrgica. CID G11.2.
3. Consta laudo emitidos em 27/08/2018 e 22/10/2018, paciente em tratamento neurológico com distúrbio esquizo afetivo grave, com alucinações visuais e auditivas, causando distúrbio do comportamento com agressividade e conduta bizarra. Apresenta exame de ressonância magnética com cisterna e imagens puntiformes hemorrágicas sequelar no hemisfério cerebelar direito.
  4. Às fls. não numerada com 40 anos, apresenta cefaléia crônica incapacitante há cerca de 1 ano com náuseas, vômitos, tonteira? e limitada (importante para atividades diárias principalmente que atividades manuais e de equilíbrio. Não apresentou melhora com medicação convencional. Apresenta necessidade de hospitalização por quadro CID R52.1 e R52.2.(dor crônica intratável e outra dor crônica).
  5. Às fls. não numerada emitido em 27/11/2019, paciente com 40 anos, em tratamento com doença compressiva degenerativa cerebrais G30.0(doença de alzheimer de início precoce) com surtos psicóticos CID 10 F20.0 (esquizofrenia paranóide), vertigem com ataxia frontal, sem capacidade laborativa.
  6. Às fls. não numerada consta laudo médico emitido em 21/08/2019, em tratamento neurológico com sequela de AVC hemorrágico cerebelar CID 10 G46.1, com síndrome vertiginosa descontrolada, impedindo a deambulação e o equilíbrio, causando surtos psicóticos CID 10 F20.1 com período de perda cognitiva grave.
  7. Às fls. não numerada consta receituário de controle especial emitido em 27/07/2020, da fórmula manipulada amitriptilina 12mg + flunarizina 5mg + vitamina B1 3mg + atenolol 10mg 1 cápsula à noite.



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

---

8. Às fls. não numerada consta receituário de controle especial emitido em 21/10/2019, do medicamento amitriptilina 25mg 1 cp à noite.
9. Às fls. não numerada consta receituário emitido em 21/10/2019, do medicamento metoprolol 25mg 1 cp à noite.
10. Às fls. não numerada consta receituário de controle especial, sem data, com prescrição do Depakote ER 500mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 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.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta



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

---

- 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-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. 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 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.
  6. A PORTARIA/MS Nº 315, de 30 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

#### **DA PATOLOGIA E TRATAMENTO**

1. Considerando que de acordo com documentação encaminhada, se trata de paciente apresentando múltiplas patologias (sequelas de AVC, vertigem, cefaléia, esquizofrenia paranóide...), este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.



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

---

**DO PLEITO**

1. **Fórmulas manipuladas contendo os seguintes fármacos: amitriptilina 12mg + flunarizina 5mg + vitamina B1 3mg (tiamina)+ atenolol 10mg:**
  - **Amitriptilina:** é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão.
  - **Flunarizina:** Trata-se de medicamento com ação vasodilatadora indicado para tratamento de alterações de memória e dificuldade de concentração. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios cerebrais. No tratamento de sintomas como: alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono, dificuldade de concentração. Aterosclerose cerebral, sequelas funcionais pós-traumas crânio encefálicas. Profilaxia e tratamento de distúrbios circulatórios na porção periférica, claudicação intermitente, deficiência circulatória de extremidades, doença de Raynaud, tromboangeíte obliterante, angiopatia diabética. Distúrbios do equilíbrio, tais como: vertigens, tonturas, síndrome de Ménière, labirintopatias. Profilaxia da enxaqueca.
  - **vitamina B1:** vitamina B1 ou tiamina tem como papel principal a participação no metabolismo de carboidratos (açúcares) em energia para o organismo, além de atuar na transmissão de impulsos nervosos. A vitamina B1 não é sintetizada ou armazenada de forma expressiva no organismo, por isso precisa ser obtida continuamente através de fontes externas (alimentação ou suplementação).
  - **atenolol 10mg:** é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.
2. **Metoprolol 25mg:** é um medicamento da classe dos beta-bloqueadores, indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica pois agem fundamentalmente na redução da demanda de oxigênio do miocárdio, por diminuírem a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica.



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

---

3. **Depakote® ER 500 mg (divalproato de sódio):** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).
4. **Toragesic SL® 10mg(trometamol cetorolaco):** possui como substância ativa o Cetorolaco de trometamina, anti-inflamatório não esteroideal (AINE) de potente ação analgésica, indicado para tratamento em curto prazo da dor aguda moderada a severa.

### III – DISCUSSÃO

1. Em relação às **Formulações Manipuladas**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
2. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
3. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
4. Entende-se que a prescrição de medicamentos de forma associada se dá por



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

---

comodidade, economia ou por dificuldade de adesão ao tratamento. **No entanto, não foi detalhado nos autos a razão da prescrição das fórmulas em detrimento das apresentações farmacêuticas disponíveis na rede pública de alguns itens constantes na fórmula solicitada.**

5. Em relação aos medicamentos pertencentes a fórmula manipulada, esclarecemos primeiramente que os medicamentos **amitriptilina, atenolol, vitamina B1(tiamina)** ora pleiteados, encontram-se padronizados na RENAME 2020, e portanto disponíveis na rede pública de saúde a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem sem a necessidade de acionar a esfera judicial para o acesso, cabendo ao médico assistente os ajustes posológicos quando necessário.
6. Quanto ao princípio ativo constante na fórmula manipulada **Flunarizina** não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. Um conhecimento apropriado sobre a etiologia e fisiopatologia das possíveis causas da vertigem é extremamente importante para os devidos direcionamentos, haja vista a necessidade da caracterização do tipo de tontura, da suspeição dos possíveis diagnósticos topográficos e etiológicos e da definição do plano terapêutico, em virtude do grande desconforto causado ao paciente e da grande gama de doenças e situações clínicas envolvidas na sua etiologia. Tais informações não foram prestadas na documentação médica juntada aos autos.
7. A Flunarizina é utilizada para alívio sintomático de vertigens, sobretudo de vertigens posturais. É um medicamento que deve ser usado com cautela, por curto período de tempo, uma vez que tem risco considerável de provocar sintomas neurológicos e até quadro de Síndrome de Parkinson, caracterizado por rigidez, movimentos lentos (bradicinesia) e tremores. **Não é um medicamento de uso constante.**
8. Os medicamentos **Depakote® ER (divalproato de sódio) 500 mg e Toragesic SL® 10mg(trometamol ceterolaco)** não estão padronizados em nenhuma lista



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

---

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.

9. No entanto, cumpre informar que para o tratamento da Esquizofrenia, estão contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Esquizofrenia do Ministério da Saúde e disponíveis na rede estadual de saúde os seguintes medicamentos: **Risperidona, Clozapina, Olanzapina, Ziprasidona e Quetiapina**. Já na rede municipal de saúde, encontra-se disponível além do **Haloperidol oral, Haloperidol decanoato injetável (forma de liberação prolongada) e Clorpromazina na apresentação oral**.
10. Todos os antipsicóticos contemplados em tal protocolo, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. **Em caso de falha terapêutica (definida com o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale – BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita. O aripiprazol é muito semelhante em eficácia aos demais antipsicóticos em estudos de esquizofrenia em geral e, nos casos de esquizofrenia refratária, também não demonstrou superioridade em relação aos demais.**
11. No tratamento da esquizofrenia, a falha terapêutica pode ser caracterizada por diminuição inferior a 30% dos escores prévios da escala BPRS-A, à maior dose tolerável pelo paciente de, pelo menos, duas diferentes classes químicas de antipsicóticos, quais sejam: 1) Clorpromazina 300 a 1000 mg/dia ou tioridazina 400 a 800 mg/dia **por 3 meses consecutivos**; 2) Haloperidol: 6 a 15 mg/dia **por 3 meses consecutivos**, ou ainda pode ser definida com o uso de qualquer um dos fármacos considerados de





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

---

- primeira linha de tratamento, **por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas**, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve.
12. Pontuamos ainda que como possível alternativa terapêutica ao medicamento **Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio)**, encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento **Ácido Valproico (valproato de sódio), que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.**
13. Os estudos encontrados concluem que o **ácido valpróico** e o **divalproato de sódio** parecem ter eficácia equivalente no tratamento de pacientes hospitalizados, cronicamente psicóticos. O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. **Os resultados destes estudos sugerem que o ácido valpróico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.**
14. Quanto ao fármaco **Cetorolaco de Trometamina (Toragesic SL®)** cumpre reforçar que os **medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida de pacientes com dor. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município o analgésico como o paracetamol e também medicamentos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado – anti-inflamatórios não-esferoidais (AINE's) – como o Ibuprofeno. Como o Ibuprofeno pertence à mesma classe terapêutica, entende-se que possui semelhantes indicações clínicas do medicamento pleiteado Cetorolaco de trometamina – Toragesic SL®.**



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

---

15. Entretanto, cumpre destacar que estão **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da dor crônica, os medicamentos: gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**, disponíveis na rede estadual de saúde.
16. De forma geral, destaca-se que não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os tratamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se há adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, que vai além da consulta e prescrição psiquiátrica, e é considerado essencial, principalmente em casos mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
17. 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** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
18. O medicamento **metoprolol 25 mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), contemplado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização do mesmo (Unidades Básicas de Saúde). Assim, entende-se que este medicamento deve estar disponível na rede pública municipal para atendimento a todos os cidadãos, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.





**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, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia**. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do\\_e19\\_00.htm](http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e19_00.htm).