



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 092/2021

Vitória, 27 de janeiro de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara de Alto Rio Novo – MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o medicamento: **Imipramina 25 mg/5 ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de reclamação e documentos médicos juntados aos autos como laudo médico proveniente do SUS e laudo médico de origem particular, a requerente apresenta quadro de transtorno do comportamento e transtorno de gratificação necessitando uso de medicações específicas: Risperidona 1 mg/ml: 0,5ml 3 vezes ao dia, fluoxetina 5 gotas ao dia e imipramina 25 mg a noite, além de seguimento com psicólogo cognitivo comportamental. Necessidade de apresentação solução oral devido à idade da paciente. Laudo médico não proveniente do SUS descreve CID 10 F 90.8 (Transtornos hipercinéticos).
2. Às fls. 04 consta prescrição de Imipramina 25 ml/5ml.
3. Consta Ofício da Prefeitura de Alto Rio Novo informando que o medicamento pleiteado não se encontra padronizado.



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

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 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



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

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 E TRATAMENTO

1. Existe uma variedade de termos que vêm sendo utilizados para descrever crianças e adolescentes que apresentam comportamentos antissociais, de acordo com a revisão bibliográfica realizada por Pacheco et al. (2005). Na literatura da área de psicologia é possível encontrar os termos: transtorno da conduta, hiperatividade, problemas de externalização, **problemas de comportamento** e comportamento antissocial.
2. O transtorno da conduta e o transtorno desafiador de oposição são categorias diagnósticas usadas para crianças e adolescentes, enquanto o transtorno de personalidade antissocial aplica-se aos indivíduos com 18 anos ou mais.
3. O transtorno desafiador de oposição (TDO) é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. Os pacientes discutem excessivamente com adultos, não aceitam responsabilidade por sua má conduta, incomodam deliberadamente os demais, possuem dificuldade em aceitar regras e perdem facilmente o controle se as coisas não seguem a forma que eles desejam. A prevalência de TDO em amostras da comunidade está em torno de 6%. O **transtorno de conduta (TC)** é definido por violações mais graves como roubo, agressão e crueldade com animais e pessoas. Embora o TDO esteja fortemente correlacionado ao TC do ponto de vista longitudinal, um considerável subgrupo de pacientes não evolui dessa forma. O TDO é também altamente comórbido com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), estando presente em cerca de 50% desses pacientes.



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

4. Considerando-se que as causas dos transtornos são múltiplas, faz-se necessária uma intervenção comprometida com a transformação de tais situações e não somente na utilização de fármacos e em uma suposta cura da enfermidade. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
5. Bordin e Offord (2000) e Hallahan (2009) citam que são encontrados na literatura diversos tratamentos para tais distúrbios e que, entre eles, destacam-se a intervenção junto à família e à escola, a psicoterapia familiar e individual, a orientação de pais, as comunidades terapêuticas e o treinamento de pais e professores em técnicas comportamentais. Esses autores também apresentam que quanto mais precocemente iniciados e mais jovem for o paciente, melhores os resultados obtidos.
6. Já o tratamento com psicofármacos, para esses autores, se faz necessário em ocasiões nas quais os sintomas-alvo e outros transtornos psiquiátricos estão presentes, como na presença de quadros com ideias paranoides associadas, quadros convulsivos, TDAH e depressão. A hospitalização será indicada quando forem verificados quadros de risco iminente para o paciente, como tentativas de autoagressão, suicídio e homicídio.
7. Kolko et al demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. **Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO.** Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetus explosivos e labilidade de humor. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a



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

melhoria da “calma ou adesão”.

8. Os **transtornos hiperkinéticos**, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), constituem um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias.
9. As crianças hiperkinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima.
10. O diagnóstico é clínico, feito pela anamnese e pelo exame das funções psíquicas. Não há exames laboratoriais, de imagens cerebrais ou testes psicológicos que possam definir se uma pessoa se enquadra ou não nos critérios da CID-10 ou do DSM-5 para os **transtornos hiperkinéticos** e de atenção. Existem dois principais conjuntos de critérios diagnósticos de uso corrente para os transtornos infantis hiperkinéticos, com hipoprosexia 1 ou com pseudoprosexia: um com base na 10^a revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), da Organização Mundial da Saúde, e outro nos critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V), da Associação Psiquiátrica Norte-Americana. O ideal, neste tipo de quadro, é trabalhar com as duas classificações, simultaneamente.
11. Os medicamentos de primeira escolha para os **transtornos hiperkinéticos** são os



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

estimulantes do sistema nervoso central. Paradoxalmente eles estimulam áreas depressoras, melhorando o comportamento. O tratamento clássico, desde os anos de 1960, é feito com tricíclicos, como a imipramina, a nortriptilina, a clomipramina, a desipramina e a amitriptilina. Mais de 155 estudos entre 1986 e 1996 apontam a eficácia de estimulantes no TDAH, dos quais 25 referem-se detalhadamente aos psicoanalépticos tricíclicos, em especial à imipramina. A maioria dos estudos restringe-se a crianças em idade escolar.

12. A bupropiona, um inibidor da recaptção da dopamina e da noradrenalina, tem também bons efeitos. A clonidina demonstrou, da mesma forma, efeitos positivos. É prudente, no uso de imipramina, fazer um eletrocardiograma no início e outro seis meses depois. A imipramina pode ser prescrita em dosagem diária, inicial, para crianças com idade entre 7-8 anos: 2-3 drágeas de 10 mg. Para crianças entre 9-12 anos: 1-2 drágeas de 25 mg. Em crianças com mais de 12 anos de idade: 1-3 drágeas de 25 mg.
13. Casos que não respondem bem a estas medicações devem ser reavaliadas por médico com experiência em psiquiatria da infância e da juventude (preferentemente por psiquiatra com registro de especialista nesta área de atuação). O metilfenidato pode ser uma boa indicação para tais casos.

DO PLEITO

1. **Imipramina 25 mg/5ml:** a imipramina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com imipramina.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento pleiteado **Imipramina** informamos que 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, como alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado, cumpre informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2020 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, outros medicamentos antidepressivos, como os antidepressivos tricíclicos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina (medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica da Imipramina – pleiteado)**, assim como a **Fluoxetina, inibidor seletivo de recaptação de serotonina**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
3. Considerando o relato em laudo sobre a necessidade de apresentação solução oral devido à idade da paciente, cumpre informar que apesar de padronizados, a apresentação dos medicamentos que estão disponíveis na rede pública e são da mesma classe da imipramina ora pleiteada (quais sejam os tricíclicos Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina) se apresentam sob formas farmacêuticas sólidas de uso oral na forma de cápsulas ou comprimidos.
4. Na literatura disponível, não há relatos de que a **Imipramina** possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados de mesma classe terapêutica.
5. **Ademais cumpre destacar que não constam juntados aos autos informações pormenorizadas, com informação se houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos disponibilizados na rede pública (destacando qual a dose utilizada, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), contra-indicação, assim como não consta**



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

nos autos relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, ou falha terapêutica quando em uso desses, informações que poderiam embasar justificativa para a necessidade de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.

6. Ademais, para tratamento da condição clínica em questão, os estudos mencionam que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.
7. 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.
8. Frente ao exposto, considerando que não constam nos autos informações detalhadas sobre os esquemas terapêuticos previamente utilizados (informando a dose administrada, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas), justificativa para impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública, ou mesmo de falha terapêutica aos mesmos, que possam vir a comprovar a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, o medicamento pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela neste momento.





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

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

IMIPRAMINA. Bula do medicamento Tofranil®. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10169162015&pIdAnexo=2957564>. Acesso em: 27 de jan de 2021.

MACCALI, AN, et al. **Um olhar para os distúrbios de conduta: definição, caracterização e atendimento educacional**. Educação, Batatais, v. 5, n. 2, p. 53-72, 2015. Disponível em: <file:///D:/SW_Users/PJES/Downloads/sumario3.pdf>. Acesso em: 27 de jan de 2021.

ISABEL AS BORDIN E DAVID R OFFORD. **Transtorno da conduta e transtorno da conduta e comportamento anti- comportamento anti-social**. Rev Bras Psiquiatr 2000;22(Supl II):12-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3789.pdf>>. Acesso em: 27 de jan de 2021.

MARCHETTI, Renato Luiz; KURCGANT, Daniela. Diagnóstico e tratamento de epilepsia e crises pseudoepilépticas psicogênicas associadas: relato de caso. **Arq. Neuro-Psiquiatr.**, São Paulp, v. 59, n. 2B, p. 461-465, jun. 2001. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2001000300030&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 27 de jan de 2021.