



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 136/2021

Vitória, 08 de fevereiro de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado de Itapemirim – MM^o. Juiz de Direito Dr. Rafael Murad Brumana – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Reconter[®] 15 mg (escitalopram) e Donaren retard[®] 150 mg (trazodona).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente com diagnóstico de Transtorno Depressivo Recorrente CID F33.1, humor deprimido e ansiedade, que necessita de Reconter[®] 15 mg (escitalopram) e Donarem retard[®] 150 mg (trazodona).
2. Constam receituários de controle especial com prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Constam documentos do município de Itapemirim informando que os medicamentos pleiteados não são de competência municipal e estadual.

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



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

- 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 fornecimento dos medicamentos.



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

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. **Reconter[®] 15 mg (escitalopram):** Antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção 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.



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

2. **Donaren retard® 150 mg (trazodona):** é um derivado da triazolopiridina que 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Reconter® 15 mg (escitalopram) e Donaren retard® 150 mg (trazodona)** 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.
2. Entretanto, como alternativas terapêuticas para o tratamento da condição que aflige a Requerente, encontram-se padronizados na RENAME vigente, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**. **Na literatura disponível, não há relatos de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento de episódios depressivos. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.**
3. 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 de-



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

terminado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não serve para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.**

4. Ocorre que no presente caso não constam informações técnicas pormenorizadas, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização das 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 desses medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
5. Em suma, não é possível concluir que a paciente tenha sido refratária a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, tampouco que tenha apresentado alguma reação adversa (sinais/ sintomas) confirmadamente associada ao uso das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde ou ainda alguma contraindicação absoluta (não passível de condutas).
6. Esclarecemos que para que um item se torne padronizado e disponível na rede pública de saúde, são consideradas evidências científicas em termos de eficácia e segurança. Ressalta-se ainda 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, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
7. Frente aos fatos acima expostos e mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou comprovado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, ou seja, não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde para



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

tratamento de sua condição, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.



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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 08 de fevereiro 2021.

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;



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

tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.