



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 145/2021

Vitória, 09 de fevereiro de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre os medicamentos: **Quetiapina 200 mg, Fluvoxamina 100mg, Flunitrazepam 2 mg e Pregabalina 150 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação e laudo médico proveniente da rede privada juntado aos autos, trata-se de paciente codificado com transtorno F41.2 (transtorno misto ansioso e depressivo). Faz uso de medicação psicoativa (Fluvoxamina 100mg, Quetiapina 200 mg, Pregabalina 150 mg e Flunitrazepam 2 mg).
2. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos.

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).



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

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 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-constantemente 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



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

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.

DA PATOLOGIA

1. A décima edição da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) introduziu conceito de **Transtorno Misto Ansioso e Depressivo (TMAD)**, reconhecendo que na prática clínica ocorrem, com frequência, casos nos quais ambos os sintomas ansiosos e depressivos são, de número ou intensidade, limitados, não suficientes graves para preencher critérios diagnósticos de transtornos específicos depressivos ou ansiosos. Entretanto, diferente de outros diagnósticos, não fornece critérios operacionais para o diagnóstico de TMAD.
2. Para Akiskal (2000), o diagnóstico de TMAD representa a ocorrência simultânea de sintomas ansiosos e depressivos numa pessoa confrontada com uma situação adversa. A mistura de sintomas implicaria numa evolução psicopatológica da ansiedade para depressão, num processo mental ainda em fluxo, cuja dinâmica subjacente pode explicar sua natureza subaguda ou crônica. Cita autores para os quais o termo depressão neurótica deveria ser retomado, para estes casos onde a depressão surge de uma resposta mal adaptativa à ansiedade.

DO TRATAMENTO

1. De forma geral, existe consenso na literatura que as drogas mais indicadas para o tratamento de médio/longo prazo dos **transtornos ansiosos depressivos** são os antidepressivos, particularmente aqueles com potente ação sobre a recaptção de serotonina. Os inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) têm sido considerados como primeira opção para a maior parte destes casos.



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

2. Os antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), pela sua maior tolerabilidade, podem ser bastante úteis para tratamento de manutenção e prevenção de recaídas, com boa relação eficácia/tolerabilidade e maior facilidade posológica. Um dos principais problemas ao se iniciar o tratamento do transtorno depressivo com ansiedade associada com antidepressivos é a ocorrência de uma piora clínica inicial dos sintomas ansiosos, observada em cerca de 30% dos pacientes independentemente da droga usada.
3. Mesmo iniciando o tratamento com doses mais baixas, essa piora inicial leva a aumento da ansiedade, agitação e aparecimento ou incremento da frequência de ataques de pânico. Este fenômeno, chamado de "síndrome de piora inicial" ou de hipersensibilidade, em geral, dura de uma a duas semanas. Este é um momento bastante delicado, em que muitos pacientes podem abandonar o tratamento. Para melhorar esta condição, pode-se trocar de antidepressivo ou, o que é mais comum na prática clínica e certamente mais recomendável, associar um benzodiazepínico, até que a dosagem e o efeito do antidepressivo se estabilizem (APA, 2000). A dosagem do antidepressivo deve ser aumentada gradativamente nas semanas subsequentes até a remissão dos sintomas-alvo. O benzodiazepínico, quando associado, deve ser retirado paulatinamente.
4. A maior parte dos pacientes apresenta remissão completa do quadro com esta abordagem. Para os casos de remissão parcial dos sintomas ansiosos, pode-se associar ao ISRS um benzodiazepínico, por tempo mais prolongado ou a buspirona. Nos casos com pouca resposta terapêutica ou remissão parcial, o ISRS pode ser trocado por um antidepressivo tricíclico ou, ainda, por um IMAO. Para alguns autores, nos casos mais graves os antidepressivos tricíclicos podem ser a primeira escolha, associados a um benzodiazepínico como o alprazolam, com a retirada desse último após a melhora clínica.



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

DO PLEITO

1. **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.
2. **Fluvoxamina 100 mg:** O medicamento fluvoxamina é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos de recaptção da serotonina, indicado no tratamento da depressão e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo. A bula do medicamento Luvox[®], que tem como princípio ativo a fluvoxamina, afirma que se trata de um medicamento novo, e que embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas.
3. **Flunitrazepam:** é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, que induz o sono de forma rápida e intensa, tendo também efeito ansiolítico (redução da ansiedade), além de anticonvulsivante e relaxante muscular. Podem ocorrer como efeitos colaterais de sua administração a redução do desempenho psicomotor, com diminuição dos reflexos e da atenção, e ocorrência de amnésia (lapso de memória). Este medicamento é indicado no tratamento de curta duração da insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando a insônia é grave, incapacitante ou que submete o indivíduo a extremo desconforto.
4. **Pregabalina 150 mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e con-



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

trole de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Quetiapina 200mg** está padronizado na RENAME 2020 e é disponibilizado pela rede pública estadual exclusivamente para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno Afetivo Bipolar, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**
2. No entanto, cabe esclarecer que não foi informado no laudo médico juntado aos autos os sinais e sintomas apresentados pela requerente que justifiquem a prescrição de medicamento antipsicótico.
3. Assim, caso a paciente apresente algum sintoma associado a transtornos psicóticos, esclarecemos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos **antipsicóticos haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela. Entretanto não constam informações da utilização ou impossibilidade de uso dos mesmos.
4. Os medicamentos **Fluvoxamina 100mg, Flunitrazepam 2 mg e Pregabalina 150 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.



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

5. Todavia, como alternativa terapêutica ao antidepressivo **Fluvoxamina 100 mg**, encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptção de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina).
6. 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 necessária a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.**
7. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de que a desvenlafaxina e trazodona possuam eficácia superior aos antidepressivos supracitados no tratamento da condição que aflige a Requerente.
8. Em geral, os inibidores seletivos da recaptção 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.
9. 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.
10. 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



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

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. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**

11. Assim, 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.
12. Quanto ao medicamento **Flunitrazepam 2 mg**, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Alprazolam), quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME.
13. Na literatura disponível, não há relatos de que o ansiolítico/hipnótico pleiteado possua eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados no tratamento do transtorno da ansiedade e depressão. Embora diferentes benzodiazepínicos – diazepam, estazolam, flurazepam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, temazepam, triazolam e outros – sejam apresentados como agentes hipnóticos específicos, todos são semelhantes com relação à eficácia. As principais diferenças entre eles, algumas vezes oferecendo vantagens terapêuticas, são farmacocinéticas.
14. Considerando que não consta laudo médico com justificativa de uso do medicamento **Pregabalina 150 mg**, esclarecemos que caso esteja sendo prescrito para tratamento da dor, estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina, bem como analgésicos não opioides como o paracetamol, e AINEs, como ibuprofeno** sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o



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

tratamento da condição que acomete a paciente.

15. **De maneira geral, no presente caso não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, com detalhamento do medicamento utilizado, período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
16. 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.
17. 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. **Assim, conclui-se que não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, os quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**
-



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.

TENG, C. T. ; HUMES, E. C.; DEMETRIO, F. N. Depressão e Comorbidades Clínicas. **Rev. Psiq. Clín.** v. 32, n. 3. p. 149-159. 2005.

Lee Fu I et al. Transtornos afetivos. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, Supl II, p. 24-7, 2000.

Marilda Emmanuel Novaes Lipp. Transtorno de Adaptação. **Boletim Academia Paulista de Psicologia**. Ano XXVII, nº 1/07: 72-82.

APA- American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.