



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 174/2021
Parecer complementar ao n° 028/2021

Vitória, 19 de fevereiro de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de Domingos Martins – MM. Juíza de Direito Dra. Mônica da Silva Martins – sobre os medicamentos: **Wellbutrin® (bupropiona) XL 300 mg ou Zetron® (bupropiona) XL 300 mg e Brintellix® (vortioxetina) 10 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer n° 028/2021:

1.1 De acordo com a Inicial a requerente é portadora de depressão grave com sintomas psicóticos, CID no F32.2, necessitando tomar diariamente os medicamentos BRINTELLIX 10 mg e WELLBUTRIN XL 300 mg ou ZETRON XL 300mg, conforme laudo e atestado médico.

1.2 De acordo com laudo médico às fls 15, emitido em 27/11/20, a paciente apresenta quadro de transtorno bipolar do humor, quadro atual depressivo grave, sem sintomas psicóticos. Tentativa de suicídio em agosto/2020, quando ingeriu uma grande quantidade de remédios, com intenção suicida. Foi necessária hospitalização de urgência, e lavagem gástrica. Diante da gravidade do quadro, foi prescrito uso de Brintellx 20mg a noite, Wellbutrin XL 300mg pela manhã e quetiapina 100mg a noite. Com uso de tais medicações, evoluiu com melhora dos sintomas e voltou a estudar e trabalhar. Cessaram sintomas depressivos e ideação suicida orientado necessidade do uso de tais medicações, a princípio por período de tempo indeterminado. Indica acompanhamento psicológico regular associado ao tratamento medicamentoso. CID: F31.4

1.3 Consta prescrição de Brintellix 10 mg e Zetron XL 300 mg ou Wellbutrin XL 300 mg.



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

1.4 Consta documento do município de Domingos Martins informando que os medicamentos pleiteados não são fornecidos no SUS.

1.5 Consta parecer da SESA informando que tais medicamentos não são padronizados para tratamento da depressão.

1.6 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento antidepressivo **bupropiona de liberação prolongada (princípio ativo do produto Wellbutrin XL® e Zetron®) 300 mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, porém exclusivamente para os pacientes cadastrados no Programa de Tabagismo. **Portanto, não é disponibilizado para a condição clínica da Autora.**
- Já o medicamento **Vortioxetina (Brintellix®) 10mg** 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.
- 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 recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
- 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 determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de 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**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.

- No estudo de Montgomery e cols., cujo objetivo foi comparar substituição após resistência a um ISRS (citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina) ou a um IRSN (duloxetina, venlafaxina) concluíram que ocorreu redução do escore MADRS no grupo vortioxetina superior à redução grupo agomelatina (16,1 pontos *versus* 14,4 pontos). Remissão no grupo vortioxetina superior ao grupo agomelatina (55,2% *versus* 39,4%). A descontinuação por eventos adversos foi menor no grupo da vortioxetina (5,9% *versus* 9,5%). A descontinuação por eventos adversos foi menor no grupo da vortioxetina (5,9% *versus* 9,5%). **Ou seja o estudo mostrou a superioridade da vortioxetina sobre a agomelatina na remissão dos sintomas depressivos em pacientes refratários a inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores de recaptção.**
- Ocorre que no presente caso não constam informações **técnicas pormenorizadas**, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização de todas as 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.
- 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).
- **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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado às fls. 44 laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 02/02/2020 pela Dr^a. Daniele Tozo da Silva, quem informa que a paciente está em acompanhamento psiquiátrico sob seus cuidados, apresentando quadro de transtorno bipolar do humor, quadro atual depressivo grave, sem sintomas psicóticos. Fez uso de algumas medicações anteriormente, sem sucesso, sem melhora dos sintomas, além de muitos efeitos colaterais. Com uso de bupropiona teve muita náusea, o que incapacitava a mesma a se manter estudando, além de ter causado muita dificuldade na alimentação; com uso do escitalopram, não teve melhora do quadro de humor, ficava muito ansiosa e referia grande embotamento afetivo; com uso de venlafaxina, apresentou insônia, tonteira, além de mal estar durante o dia; com uso de sertralina, apresentava muita sonolência durante as atividades diárias, além de dificuldade para se alimentar, com uso de fluoxetina, se sentia fraca, sentiu piora da ansiedade e insônia. Teve tentativa de suicídio em agosto de 2020, quando ingeriu uma grande quantidade de remédios, com intenção suicida. Foi necessário hospitalização de urgência, e lavagem gástrica. Diante da gravidade do quadro, foi prescrito uso de brintelix 20mg a noite, wellbutrin xl 300mg pela manhã e quetiapina 100mg a noite. Com uso de tais medicações, evoluiu com melhora dos sintomas. Voltou a estudar e trabalhar, cessaram sintomas depressivos e ideação suicida. Orientado necessidade do uso de tais medicações, a princípio por período de tempo indeterminado, como manutenção de sua melhora e indicado que associe acompanhamento psicológico regular ao tratamento medicamentoso. CID: F31.4.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Nesta oportunidade foi anexado laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 02/02/2020 (desatualizado), o qual apesar de abordar sobre tratamento farmacológico prévio, repetidamente não informa sobre a utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas padronizadas, detalhando além dos medicamentos utilizados, a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo) bem como os manejos clínicos realizados frente aos insucessos terapêuticos, informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
2. Frente ao exposto e considerando que o novo documento médico juntado aos autos nesta ocasião, repetidamente não traz informações técnicas detalhadas e circunstanciadas acerca da impossibilidade de uso do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde **com descrição dos tratamentos realizados anteriormente, especificando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso com cada substância, associações utilizadas bem como os manejos e tomadas de decisões clínicas (frente a insucessos terapêuticos) que foram realizadas pelo(s) profissional(s) de saúde que acompanham a paciente,** conclui-se que os questionamentos realizados anteriormente por este Núcleo não foram respondidos, assim ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES N° 028/2021, previamente elaborado para o caso em tela.





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, 2020.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 19 fevereiro 2021.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI n° 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 19 fevereiro 2021.