



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 287/2020

Vitória, 10 de março de 2021

Processo n^o
[REDACTED] impetra-
do por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do Juizado de Direito de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Valproato de sódio 500mg (Depakene[®])**, **Risperidona 1mg e Desvenlafaxina 50mg (Desve[®])**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a família já procurou profissionais da área da psiquiatria, e que, após consulta com o último médico, houve uma troca dos medicamentos de Ueliton, que passou a usar DEPAKENE 500mg, RISPERIDONA 1mg e DESVE 50mg. A declarante informou que os remédios alguns dos remédios usados para o tratamento de Ueliton não são fornecidos pela rede pública de saúde. Questionada, a Administração Pública disse que tem à disposição da população, na Farmácia Básica deste município, o fármaco DEPAKENE 500mg e que a medicação DESVE 50mg. esta não é padronizada na rede municipal e nem estadual. Quanto a medicação RISPERIDONA 1mg, poderia ser fornecida ao paciente através da abertura de um processo administrativo (Protocolo Clínico de Esquizofrenia), e que, inclusive, Ueliton era assistido pela Farmácia Básica com a medicação Olanzapina, 10mg. medicação também usada para o tratamento da esquizofrenia paranoide (CID 10 - F20.0). Todavia, o Protocolo Clínico de Esquizofrenia não libera 02 (dois) anti-psicóticos atípicos ao mesmo paciente. Ocorre que, de acordo com o laudo médico, em consulta realizada no dia 27/01/2021, as medicações



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

prescritas ao paciente não podem ser trocadas, uma vez que Ueliton respondeu bem ao tratamento e encontra-se de forma controlada em estabilidade. Sendo assim, Ueliton não poderá fazer o uso da Olanzapina 10mg fornecida pelo programa acima mencionado, devendo fazer o uso das medicações as quais vem respondendo bem, a saber: DEPAKENE 500mg, RISPERIDONA 1mg e DESVE 50mg

2. De acordo com laudo médico SUS da Prefeitura Municipal de Pancas juntado aos autos, emitido em 27/01/21, o paciente encontra-se em acompanhamento psiquiátrico devido CID F20 (Esquizofrenia paranoide), em uso de Depakene 500mg, Risperidona 1mg, Desve 50mg. Encontra-se em estabilidade, sendo assim, não pode ser trocado nenhum medicamento prescrito.
3. Constam recitas médicas do medicamento Risperidona 1mg e Desve 50mg emitidas em 12/01/21.
4. Consta Ofício da Prefeitura de Pancas, informando que o medicamento Depakenc é padronizado na rede municipal (paciente atendido última vez, dia 20/01/2021, para 50 dias de tratamento) - Desve 50mg não padronizado na rede (municipal e estadual) e Risperidona 1 mg fornecido via Farmácia Cidadã. Informa que paciente já é atendido pela Farmácia Cidadã, com o medicamento Olanzapina 10 mg. O Protocolo Clínico não libera 02 antipsicóticos atípicos para o mesmo paciente, apenas quando solicitado como medicamento não padronizado.

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



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

- 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-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.



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

DA PATOLOGIA

1. **Esquizofrenia** compreende um grupo de doenças heterogênicas caracterizadas por sintomas psicóticos que alteram a capacidade de trabalho e comprometem as relações interpessoais por um período prolongado. Os sintomas dividem-se em positivos e negativos, sendo que os positivos consistem em: alucinações auditivas, olfativas, táteis ou visuais, delírios, pensamentos ilógicos ou incomuns, comportamento grosseiramente desorganizado ou catatônico. Já os negativos consistem em: fala desorganizada, deficit na expressividade emocional e no funcionamento psicossocial, dificuldade de julgamento, depressão e falta de motivação.
2. A **esquizofrenia do tipo paranoide** é caracterizada por não desenvolver deficiência na linguagem e no comportamento. Os pacientes apresentam delírios extremamente bizarros ou alucinações, quase sempre sobre um tema específico, apresentam-se tensos, receosos, alertas e reservados, sentem-se perseguidos ou sendo alvos de uma conspiração, apresentando delírios de grandeza, superioridade, associados à proteção de si mesmo contra a suposta conspiração, podendo ser violentos. Além disso, seu desempenho em casa e no emprego se deteriora, muitas vezes com um grau menor de expressividade emocional. Os casos com distúrbio delirante paranoide mais discretos podem ter sintomas como delírios persecutórios ou de ciúmes, mas não as alucinações acentuadas ou impossíveis e os delírios bizarros da esquizofrenia paranoide.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **esquizofrenia** deve associar o tratamento farmacológico e o não farmacológico. O não farmacológico consiste em treinamento de habilidades sociais para a reabilitação do paciente e a sua manutenção na comunidade, além da intervenção familiar, o que contribui para uma maior adesão ao tratamento.
2. O tratamento farmacológico se dá através do uso de medicamentos antipsicóticos, que em doses equipotentes são igualmente eficazes, tanto no tratamento das manifestações



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

agudas dos transtornos esquizofrênicos, quanto na prevenção de recaídas dos sintomas. A diferença existente entre eles é que os antipsicóticos típicos (primeira geração) são mais efetivos no tratamento dos sintomas positivos, enquanto os antipsicóticos atípicos (segunda geração) são efetivos nos sintomas positivos e negativos, além de apresentarem menores ou nenhum potencial de efeitos extrapiramidais.

3. O tratamento convencional é feito com antipsicóticos, tais como clorpromazina (mais adequada em fase aguda por seus efeitos sedativos) e haloperidol (no tratamento de manutenção). Cerca de um terço dos pacientes com esquizofrenia é resistente ao tratamento convencional, especialmente aqueles que apresentam sintomas negativos (embotamento afetivo, dificuldade de julgamento, depressão e falta de motivação).
4. A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A (Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve Ancorada) e as seguintes situações são requeridas, cumulativamente, como critérios de inclusão do paciente no protocolo de esquizofrenia refratária:
 - Ter diagnóstico de esquizofrenia pelos critérios do CID-10;
 - Ter apresentado falha terapêutica, 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:
 - I) Clorpromazina 300 a 1000 mg/dia ou tioridazina 400 a 800 mg/dia por 3 meses consecutivos;
 - II) Haloperidol: 6 a 15 mg/dia por 3 meses consecutivos.
5. Estudos recentes que compararam a qualidade de vida no emprego de antipsicóticos típicos e atípicos durante um ano de estudo concluíram que não há nenhuma desvantagem em termos de qualidade de vida, sintomas, ou custos associados à assistência em iniciar o tratamento com antipsicóticos atípicos (segunda geração) ao invés dos típicos em pacientes com esquizofrenia. A olanzapina foi o único antipsicótico que demonstrou



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

vantagem em relação à adesão, apesar de estar associada com maior ganho de peso e alterações de metabolismo de glicose e lipídios. Nesses estudos, a eficácia entre antipsicóticos típicos e atípicos foi considerada similar.

6. Um número significativo de antipsicóticos novos vem sendo objeto de ensaios clínicos e alguns deles já se encontram disponíveis no mercado como o Aripiprazol e a Paliperidona.

DO PLEITO

1. **Valproato de sódio 500mg (Depakene®):** O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.
2. **Risperidona 1mg:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos 5HT₂ (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H₁. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrointestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.
3. **Desvenlafaxina 50mg (Desve®):** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), trata-se de um inibidor da recaptção de serotonina (5-HT) e norepinefrina (NE), indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta destas substâncias pode causar a depressão. O uso desse medicamento ajuda a corri-



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

gir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente 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 (pleiteado), 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**.
2. Assim, cabe esclarecer que o medicamento **Risperidona 1mg** encontra-se **padronizado e disponibilizado** pela rede pública estadual por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, **não havendo a necessidade de se recorrer à via judicial para o acesso.**
3. 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.
4. **Dessa forma, considerando que o medicamento Risperidona foi o único**



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

antipsicótico prescrito no laudo médico juntado aos autos, considerando que o mesmo se encontra padronizado e disponível na rede pública de saúde, via Farmácia Cidadã, esse Núcleo entende que o mesmo deva ser solicitado pela via administrativa sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. Não foi anexado aos autos a negativa de fornecimento emitida pela Secretaria Estadual de Saúde.

5. Da mesma forma, o medicamento **Ácido Valpróico 500mg (princípio ativo do produto de marca específica Depakene®)**, encontra-se **padronizado** na rede pública sob a competência de fornecimento da **rede Municipal de Saúde** por meio das Unidades Básicas de Saúde.
6. Consta Ofício da Prefeitura de Pancas, informando que o medicamento Depakene é padronizado na rede municipal (paciente atendido última vez, dia 20/01/2021, para 50 dias de tratamento). **Frente ao exposto este Núcleo entende que o paciente vem sendo atendido pelo Município, não havendo justificativa para a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento do mesmo bem como para disponibilização de medicamento de uma marca específica em detrimento do medicamento fornecido pela rede pública.**
7. Vale esclarecer que a aquisição de medicamentos por parte da esfera Governamental, seja Ministério da Saúde, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de acordo com a **Lei de licitações nº 8.666/93**, que estabelece que **toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico do medicamento ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca).** Não obstante, o medicamento que lograr sucesso no processo deve obrigatoriamente possuir todas as garantias sanitárias de boa qualidade do produto, quais sejam: registro no órgão competente (ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, laudo de controle de qualidade e Alvará Sanitário.
8. Já o medicamento **Desvenlafaxina 50mg (Desve®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do



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

Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

9. Frisa-se que se encontram padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos (Componente Básico da Assistência Farmacêutica) sob responsabilidade de fornecimento municipal, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
10. 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 necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de que a venlafaxina possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados.
11. 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 serve para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.
12. **Destaca-se que o único laudo médico juntado aos autos não esclarece de forma pormenorizada o quadro clínico apresentado, os tratamentos anteriormente realizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve indicação ou se há adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial, principalmente em casos**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

- 13. Frente ao exposto, quanto ao medicamento Desvenlafaxina, não é possível verificar a impossibilidade do Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**





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.

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. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia**. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e19_00.htm>. Acesso em: 10 de março de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos. Palmitato de paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em 10 de março de 2021.

Tratado de psiquiátrica clínica. 5ª edição – pag.1132. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=rwDnD_urM_4C&pg=PA1132&lpg=PA1132&dq=ziprasidona+ginecomastia+e+ganho+de+peso&source=bl&ots=0La6MD-vzy&sig=TbLWjxRWMK2_UgexLCedT6ZQC8&hl=pt-BR&sa=X&ei=yvUrVOSbGu7msASwhoLoAw&ved=0CFUQ6AEwCA#v=onepage&q=ziprasidona%20ginecomastia%20e%20ganho%20de%20peso&f=true>. Acesso em 10 de março de 2021.

SHOE, D.; PICKA, D.; KIRCH, D.G. Paranóia. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em: <<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em 10 de março de 2021.

OLIVEIRA, I.R. Antipsicóticos atípicos: farmacologia e uso clínico. In: Rev. Bras.Psiquiatr.- vol.22 s.1 São Paulo May 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-44462000000500013&script=sci_arttext>. Acesso em 10 de março de 2021.