



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0306/2021

Vitória, 15 de março de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre os medicamentos: **Carbamazepina CR 400mg, Quetiapina 25mg, Clonazepam 2mg e Venlafaxina 199mg? (grifo nosso).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a requerente é portadora de epilepsia maior com crises convulsivas reentrantes (CID 10 G40.0 e CID 10 F32.0), sendo diagnosticada como uma paciente de difícil controle, sendo estabilizada com uso dos medicamentos específicos carbamazepina CR400mg, quetiapina 25mg, clonazepam 2mg e venlafaxina 199mg.
2. Às fls. 11 consta laudo médico, emitido em 17/11/2020, com as seguintes informações: paciente portadora de epilepsia maior com crises convulsivas reentrantes. Paciente de difícil controle pois associa-se a quadro depressivo. Estabilizou-se com uso de: carbamazepina CR400mg, quetiapina 25mg, clonazepam 2mg e venlafaxina 199mg. Incapacitada para o trabalho por tempo indeterminado e sem melhora pretendida devendo usar essas medicações por tempo indeterminado. cid 10 g40.0 e f32.0.
3. Consta eeg de vigília: anormal generalizado grau 1.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

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 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,



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

o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.
3. 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.
4. 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.
5. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
6. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é



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

importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.

7. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
8. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
9. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.
10. 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 recaptação 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.
11. 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.
12. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio



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

depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.

13. 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.
14. 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.
15. 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. **Carbamazepina CR 400mg (carbamazepina de liberação prolongada):** medicamento utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). é também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), quanto



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

em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). não deve ser usado em dores comuns.

2. **Quetiapina 25mg:** 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.
3. **Clonazepam 2mg:** pertence a uma família de medicamentos chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo com isto uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante.
4. **Venlafaxina:** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e noradrenalina (irsn), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (tag), do transtorno de ansiedade social (tas), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Carbamazepina** encontra-se padronizado na RENAME 2020, (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência



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

Farmacêutica), **na forma de liberação imediata na dosagem de 200, 400 mg e suspensão oral 20mg/ml.**

2. Ressalta-se que não foram localizados estudos, **baseados em evidências científicas, que comprovem que o uso do medicamento Carbamazepina de liberação prolongada 400mg – pleiteado, seja mais eficaz e seguro que o medicamento Carbamazepina de liberação imediata 400 mg (padronizada na RENAME), os quais frisa-se, possuem idêntico mecanismo de ação.**
3. No tocante ao medicamento **Clonazepam** informamos que **o mesmo está padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, na apresentação 2,5 mg/ml solução oral.
4. Assim, quanto aos medicamentos **Carbamazepina e Clonazepam**, esclarecemos que quando necessário, **cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis no SUS com as necessidades dos pacientes.** No presente caso não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas no município.
5. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg**, esclarecemos que é padronizado e disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Portanto, não é disponibilizado para tratamento das condições que afligem a Requerente.**
6. 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.
7. Assim, caso a paciente apresente algum sintoma associado a transtornos psicóticos, esclarecemos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento



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

- 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.
8. Já o medicamento **Venlafaxina** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamento para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
 9. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Venlafaxina**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**, sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.
 10. 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 prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
 11. Ocorre que no presente caso, de maneira geral, não constam informações sobre os medicamentos previamente utilizados, o 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 com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.



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

12. 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.
13. 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 impossibilita de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, os quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**

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; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.



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

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:** complêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.