



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 328/2021

Vitória, 17 de março de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre o medicamento: **Deller® (desvenlafaxina) 100 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e laudos médicos **desatualizados** juntado aos autos e remetido a este Núcleo, emitidos em **2019 e 2020** pelo Dr. Giovanni Silvério Coser, trata-se de paciente com transtorno misto ansioso e depressivo e transtorno do pânico. Apresenta medo persistente, fobia grave, anedonia, perda de volição, desagregação do pensamento e prejuízo de sua cognição, estando incapacitada de exercer atividade laboral.
2. Consta prescrição do medicamento Deller® (desvenlafaxina) 100 mg emitida em **04/02/2020 (desatualizada)** pelo médico supracitado.

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



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

- 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 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



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

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.

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.
3. O **transtorno do pânico (também chamado de ansiedade paroxística episódica)** é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos



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

ataques de ansiedade.

4. Como os ataques de pânico são imprevisíveis a pessoa desenvolve o medo de ter novos ataques, passando a tomar medidas "preventivas" para evitar lugares ou situações que supõe, podem desencadear novas crises. Desenvolve fobias que são denominadas de *agorafobia*; passa muitas vezes a ter uma vida restrita, sendo incapaz de ficar sozinha ou de ir a lugares públicos. Muitas vezes tem uma ansiedade persistente, antecipatória.

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 recaptação de serotonina. Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) têm sido considerados como primeira opção para a maior parte destes casos.
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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 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.
 5. O manejo emergencial das crises de **pânico** baseia-se principalmente na tranquilização do paciente mediante a informação de que os seus sintomas são provenientes de um ataque de ansiedade, não configurando uma condição clínica grave com risco de morte iminente (no caso de ataques relacionados a transtornos psiquiátricos), no reforço de que a crise é realmente intensa, muito desagradável e causa mal-estar muito forte. Deve-se reforçar o caráter passageiro (cerca de 10-30 minutos) do ataque e, especialmente, instruir ao paciente para que ele respire pelo nariz e não pela boca, enfatizando a importância de ele tentar controlar a frequência de inspirações no intuito de não hiperventilar.
 6. **Dentre os psicofármacos, os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) (fluoxetina, sertralina, paroxetina, fluvoxamina, citalopram e escitaloram) e a venlafaxina e desvenlafaxina, inibidores de recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), constituem-se a primeira escolha farmacológica para o TP. Os tricíclicos (clomipramina e imipramina) são igualmente eficazes, mas são menos tolerados que os ISRS e podem ser letais em superdose; por esses motivos, eles podem ser utilizados como segunda**



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

escolha no tratamento do TP.

7. Não há diferença de eficácia entre os agentes de primeira linha previamente apresentados. O uso de benzodiazepínicos (alprazolam, clonazepam, diazepam e lorazepam) é controverso, sendo que algumas diretrizes internacionais recomendam seu uso para casos refratários em pacientes sem história de dependência e permitem o uso concomitante nas primeiras semanas de uso dos ISRS tendo em vista sua eficácia em curto prazo – 1 dia a 1 semana –, enquanto outras não recomendam seu uso pelo risco da dependência. Na prática clínica, seu uso é corrente e pode ajudar no manejo dos pacientes com TP. No entanto, deve-se atentar para o risco de dependência durante todo o tratamento em qualquer paciente.
8. A terapia cognitivo-comportamental (TCC) é a terapia com os resultados mais consistentes para o TP, sendo superior a terapias de controle de atenção psicossocial e a placebo na maioria dos estudos e apresentando uma boa aceitabilidade e aderência, rápido início de ação e uma boa relação de custo-efetividade. Tanto a TCC em grupo quanto individual possuem resultados semelhantes.

DO PLEITO

1. **Deller® 100 mg (desvenlafaxina):** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), trata-se de um inibidor da recaptação 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 desta substância pode causar a depressão. O uso desse medicamento ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado 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.
2. Todavia, como alternativa terapêutica ao antidepressivo pleiteado **Deller® (desvenlafaxina)**, 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).
3. 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.
4. **Na literatura disponível, não há relatos de que a desvenlafaxina possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados, no tratamento da condição que aflige a Requerente.**
5. 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.



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

6. 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.
7. 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. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**
8. 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.
9. 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 contra-indicação 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.
10. Frente ao exposto devemos esclarecer, que além da documentação médica encaminhada estar desatualizada, não constam informações técnicas pormenorizadas sobre o quadro clínico atualmente, bem como sobre os tratamentos previamente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens e associações utilizadas ou mesmo relatos de falhas terapêuticas ou impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados supracitados.



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

11. **Assim conclui-se com base nos documentos remetidos a este Núcleo, que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se o medicamento pleiteado é, ainda no presente momento, necessário a Requerente, bem como se o mesmo consiste atualmente em única alternativa de tratamento para o caso em tela.**

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.