



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 340/2021
Parecer Complementar ao nº 1046/2017

Vitória, 18 de março de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do 3º Juizado Criminal da Fazenda Pública de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre os medicamentos: **Fluvoxamina e Topiramato – anteriormente pleito de Desvenlafaxina (Pristiq®) 100 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1046/2017:

1.1 Depreende-se da documentação juntada aos autos que o Requerente apresenta quadro depressivo recorrente desde 2007, em episódios graves, difícil controle, refratário a medicação. Já fez uso de inúmeros antidepressivos amitriptilina, clomipramina, nortriptilina, fluoxetina todos provenientes da rede pública de saúde e também os que obteve por conta própria como: fluvoxamina, vortioxetina. Atualmente em uso da desvenlafaxina 200mg/dia, mantendo-se estável, porém sem condições financeiras de manter. Atualmente em uso da desvenlafaxina 200mg/dia, mantendo-se estável.

1.2 Consta nos autos prescrição médica do medicamento pretendido desvenlafaxina 100mg 2 cp. ao dia.

1.3 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento **Pristiq® (desvenlafaxina) 50mg** 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.



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

- Todavia, como alternativa terapêutica ao antidepressivo **desvenlafaxina**, encontram-se padronizados na RENAME 2017 – 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).
- 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 desvenlafaxina possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados.
- 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 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.**
- Consta nos autos que o requerente fez uso de inúmeros antidepressivos amitriptilina, clomipramina, nortriptilina, fluoxetina todos provenientes da rede pública de saúde e também os que obteve por conta própria como: fluxoxamina, vortioxetina.
- Assim, apesar do medicamento **desvenlafaxina** consistir em uma opção terapêutica para o quadro apresentado pelo Requerente, ressaltamos que não consta anexado aos autos descrição pormenorizada das dosagens utilizadas, período de utilização, associações utilizadas, tentativa de dose máxima e motivo do insucesso terapêutico com cada um dos medicamentos padronizados supracitados; bem como não consta relato de indicação ou mesmo adesão do paciente ao tratamento psicoterápico (considerado clinicamente relevante). Frente ao exposto, conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o Requerente.



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

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

- 2.1 Constam documentos com informação de que durante o tratamento psiquiátrico, foi constatado que a remissão do quadro clínico do autor somente aconteceu após a associação da DESVENLAFAXINA com os medicamentos FLUVOXAMINA 200 mg/dia e TOPIRAMATO (250 mg/dia). Consta que procurou novamente o Sistema Único de Saúde (SUS), através da Farmácia Cidadã, buscando obter os medicamentos, todavia, foi informado que tal remédio não consta na lista para distribuição para o tratamento pretendido e que por esse motivo não seria possível atender seu pedido.
- 2.2 Foram remetidos nesta ocasião documentos médicos às fls. 77 a 85, **emitidos no ano de 2018**, com informação de que paciente necessita de Fluvoxamina e Topiramato e ainda informação de paciente com transtorno depressivo recorrente, com adinamia, menor valia, ideação suicida, isolamento social, e interrupção da vida acadêmica entre outros. Houve resposta parcial com a desvenlafaxina 200 mg/dia porém a remissão do quadro só aconteceu após a associação com a fluvoxamina 200/dia e topiramato 250 mg/dia. Consta ainda que fez uso prévio de carbolítio 900 mg/dia por 6 meses, quetiapina 200 mg/dia por 3 meses, Depakote ER 750 mg/dia por 6 meses, além de vários antidepressivos como fluoxetina 60 mg/dia por 4 meses, citalopram 60 mg/dia por 3 meses, Escitalopram 30 mg/dia por 5 meses, Bupropiona 300 mg/dia 2 meses, Vortioxetina 20 mg/dia por 5 meses.
- 2.3 Às fls. 87 a 89 consta decisão emitida em 07/03/2018 determinando ao Requerido que providencie os medicamentos Fluvoxamina (200 mg/dia) e Topiramato (250 mg/dia).

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Topiramato** está padronizado na rede pública de saúde por meio da R/elação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estando o medicamento **Topiramato** contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

da Saúde para tratamento da prevenção de enxaqueca e epilepsia refratária, sendo o fornecimento de competência da rede estadual de saúde através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Ou seja, o **medicamento não é disponibilizado para a condição clínica em questão.**

2. Ressaltamos que o Topiramato não possui indicação em bula, para tratamento da enfermidade que acomete o paciente em questão.
3. Ocorre que para os casos não contemplados em Protocolo, o Estado do Espírito Santo, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica avalia as solicitações de medicamentos e, em caso de comprovada necessidade/indicação, a solicitação é deferida e a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição do medicamento pleiteado.
4. Já o medicamento **Fluvoxamina** 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.
5. Entretanto, informamos que estão padronizados na RENAME a Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina, sendo todos estes disponibilizados pela rede municipal de saúde. Esses medicamentos são também considerados alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.
6. Frente ao exposto, considerando que os documentos médicos juntados aos autos que solicitam os medicamentos pleiteados encontram-se **desatualizados, emitidos em 2018**, considerando que não consta documento **atualizado** com relato detalhado de utilização prévia de todos os medicamentos padronizados supracitados (informando além da dose, as associações medicamentosas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido e demais manejos clínicos realizados durante o acompanhamento), bem como considerando que não há relato de indicação ou mesmo adesão do paciente ao tratamento psicoterápico (considerado clinicamente relevante), **conclui-se com base nos documentos remetidos a este Núcleo, que não é**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

possível avaliar de forma clara e fidedigna se os medicamentos pleiteados são, ainda no presente momento, necessários ao Requerente, bem como se os mesmos consistem atualmente em alternativa de tratamento para o caso em tela.

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI nº 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. Clinical Evidence. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 18 mar. 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.

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