



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 368/2021

Vitória, 25 de março de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado de Cachoeiro do Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre os medicamentos: **Amitriptilina 75 mg, Sertralina 100 mg, Bromazepam 3 mg e Lurasidona 80 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a paciente é portadora de “Transtorno Depressivo Grave” há mais de 20(vinte) anos, tendo quadro clínico de: “Sintomas psicóticos, apresentando humor deprimido persistente, com perda do interesse por qualquer.”.
2. Os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo encontram-se parcialmente legíveis, sendo possível depreender de laudo às fls. 32, emitido em 12/05/2020 pela Dra. Maria Regina M. Torres, que a paciente é portadora de transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos, humor deprimido persistente, com perda do interesse por qualquer atividade, perda da energia vital, isolamento social, perda autoconfiança e autoestima, sentimentos irracionais de auto reprovação e culpa, pensamentos recorrentes de morte, diminuição da capacidade de concentração, lentificação dos movimentos, insônia rebelde, alucinações auditivas, interpretações delirantes. Quadro grave, resistente aos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde, necessita com urgência do



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

medicamento Lurasidona 80 mg para amenizar seu sofrimento. CID F 32.3 (Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos).

3. Constam prescrições de Amitriptilina 75 mg, Sertralina 100 mg, Bromazepam 3 mg e Lurasidona 80 mg, não datadas e emitidas pela mesma profissional.
4. Constam indeferimento da solicitação administrativa de Lurasidona.

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 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



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

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.

DA PATOLOGIA

1. 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



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

importante, mesmo após um esforço mínimo.

2. 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.

DO TRATAMENTO

1. Os medicamentos indicados no tratamento da **depressão** são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptção 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.
2. 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.
3. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. 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**.



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

DO PLEITO

1. **Lurasidona:** de acordo com bula, está indicado para o tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao Transtorno Bipolar I. Ainda de acordo com a bula, consta que a eficácia do uso de lurasidona a longo prazo (por mais de 6 semanas), para o tratamento da depressão bipolar, não foi estabelecida em estudos controlados. Entretanto, o médico que receitar o uso a longo prazo de lurasidona deve reavaliar periodicamente sua eficácia em cada paciente.

2. Constam na bula os seguintes dizeres:

2.1 Advertência: *“Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e usado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária –NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.*

3. **Bromazepam:** Pertence a uma classe de medicamentos chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades a inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo com isto uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante. Portanto, estão indicados no tratamento da ansiedade e insônia, estado de mal epilético, síndrome de abstinência ao álcool e como relaxante muscular. Todos os derivados benzodiazepínicos possuem propriedades farmacológicas semelhantes, não existindo dados que mostrem superioridade de nenhum deles como ansiolítico.

4. **Amitriptilina:** trata-se de medicamento recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas. A amitriptilina inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos.



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

5. **Sertralina:** indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Este medicamento também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade. - Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. - Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). - Fobia social (transtorno da ansiedade social). - Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

III – DISCUSSÃO

1. Em relação ao medicamento **Amitriptilina 75 mg**, informamos que se encontra **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) e disponível na rede municipal de saúde.
2. **Ressalta-se que não foi juntado aos autos o comprovante da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento por parte da Secretaria Municipal de Saúde do Município.**
3. Já os medicamentos **Sertralina, Bromazepam e Lurasidona** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. No que tange aos medicamentos **Sertralina e Bromazepam**, cumpre informar que os medicamentos ansiolíticos e antidepressivos se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente, assim esclarecemos que **estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020, **ansiolíticos** pertencentes à farmacológica dos benzodiazepínicos, quais sejam os medicamentos Clonazepam, Midazolam e



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

Diazepam (mesma classe terapêutica do Bromazepam), assim como também **estão padronizados os antidepressivos (mesma classe terapêutica da Sertralina), Fluoxetina, Amitriptilina (como informado), Clomipramina e Nortriptilina**, sendo todos estes disponibilizados pela rede municipal de saúde.

5. Quanto ao antidepressivo **Sertralina**, deve-se considerar que 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. Os estudos ainda mencionam que **em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada**.
6. Com relação ao **Bromazepam** cabe ressaltar que todos os derivados benzodiazepínicos possuem propriedades farmacológicas semelhantes, não existindo dados que comprovem superioridade de nenhum deles como ansiolítico. Assim, entende-se que os medicamentos padronizados supracitados constituem em alternativa terapêutica para a condição do Requerente.
7. Ademais, quanto à **Lurasidona**, pontuamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica (**antipsicóticos**) **haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.
8. Ressalta-se que a bula do medicamento Lurasidona traz que o mesmo está indicado para o tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao Transtorno Bipolar I.
9. Assim esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do



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

medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente.

10. Ainda com relação ao medicamento **Lurasidona**, considerando ser um medicamento com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da condição que aflige a Requerente, **entende-se que o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do prescritor.**
11. Ressalta-se ainda que os **documentos médicos anexados aos autos não informam sobre indicação ou mesmo adesão da paciente ao tratamento psicoterápico associado ao tratamento farmacológico, que é considerado essencial para o sucesso terapêutico, principalmente em casos mais graves.**
12. Cabe frisar que apesar de constar que se trata de “quadro grave, resistente aos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde”; não constam informações técnicas pormenorizadas acerca do caso em tela, como por exemplo, relatos de utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de saúde, bem como dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso das referidas alternativas, bem como já informado não há relato de indicação e adesão da paciente a tratamentos não farmacológicos, informações estas que poderia servir de embasamento para justificativa de aquisição de medicamentos não padronizados.
13. 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 e ressalta-se ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não



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

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.

IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Amitriptilina** pleiteado está **padronizado** na rede pública de saúde, entende-se que para recebê-lo cabe a paciente se dirigir a uma Unidade Básica de Saúde do município, apresentando receituário atualizado, conforme a DCB (nome do princípio ativo e não de uma marca específica), não sendo comprovada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso ao mesmo. **Considerando que não consta solicitação administrativa ou negativa de fornecimento, entende-se que não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao mesmo por esfera judicial.**
2. Quanto aos medicamentos **Sertralina, Bromazepam e Lurasidona**, considerando que existem medicamentos padronizados na rede pública de mesma classe terapêutica; considerando que não consta nos autos laudo médico com informações que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente a essas opções terapêuticas padronizadas (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos), e, por fim, considerando que não há relato de indicação e adesão da paciente aos tratamentos não farmacológicos, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, neste momento não é possível afirmar que há impossibilidade da Requerente se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.





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

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

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

LURASIDONA. Bula do medicamento LATUDA. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5333262018&pIdAnexo=10604519. Acesso em: 10 fev. 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.

SHOE, D.; PICKA, D.; KIRCH, D. G. **Paranóia**. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em:



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

<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>.

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.

LAFER B.; SOARES, M.B.M. Tratamento da Depressão Bipolar. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 32, s. 2, São Paulo 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32s1/24412.pdf>>.