



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 391/2021

Vitória, 30 de março de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de Vila Velha - MM^a. Juíza Direito Dra. Ilaceia Moraes – sobre os medicamentos: **Quetiapina 25 mg, Lamotrigina 25 mg, Lamotrigina 100 mg, Trazodona 150 mg e Sertralina 100 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a requerente tem o quadro demencial avançado e epilepsia secundária, sendo que necessita do uso dos medicamentos LAMOTRIGINA 100MG, LAMOTRIGINA 25 MG, SERTRALINA 100MG, TRAZODONA 150 MG, QUETIAPINA 25 MG, conforme laudo médico em anexo. Fazia o uso deste medicamento fornecido pelo SUS, no Estado de Minas Gerais, entretanto, necessitou se mudar para Vila Velha, motivo pelo qual teve que solicitar novamente o fornecimento da medicação à Farmácia Cidadã do ES, contudo não obteve qualquer resposta até a presente data.
2. De acordo com laudos médicos emitidos pela Dra. Gabriela Mafra de Oliveira em 19/02/21, em papel timbrado do Hospital das Clínicas da UFMG, a paciente é acompanhada pela equipe de neurocognição devido a diagnóstico de demência frontotemporal (CID10 G31) e epilepsia estrutural (CID10 G40). Está em uso de lamotrigina 100 mg 2 comp/dia, lamotrigina 25 mg 2 comp/dia, sertralina 100 mg 1comp/dia, trazodona 150 mg 2/3 comp/dia. O uso da medicação se faz necessário para manejo comportamental da doença de base, além do controle de crises convulsivas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

devido ao quadro associado de epilepsia. Relata ainda que existem alternativas terapêuticas no SUS em relação a Lamotrigina, porém devido a polifarmacoterapia e potencial de interação medicamentosa, justifica-se o uso preferencial desta medicação. Quanto ao medicamento Sertralina, relata também que existem alternativas terapêuticas no SUS, no entanto devido ao alto grau de apatia da paciente necessita de um inibidor da recaptação de serotonina mais potente. Quanto ao medicamento Trazodona, não existem alternativas terapêuticas no SUS, exceto por benzodiazepínicos, que pode acarretar risco de queda e piora cognitiva.

3. Consta LME preenchida pela médica supracitada pleiteando os medicamentos Lamotrigina 25 mg, Lamotrigina 100 mg, Trazodona 15 mg e Sertralina 100 mg.
4. Consta comprovante de solicitação online de medicamentos junto a Farmácia Cidadã.
5. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados contendo as mesmas informações citadas nos laudos médicos descritos acima, bem como as seguintes informações adicionais: fez uso de Citalopram 20 mg/dia por 3 anos, Olanzapina 2,5 mg/dia por 5 anos, Quetiapina 150 mg/dia por 2 anos, Memantina 20 mg/dia por um ano.
6. Consta prescrição emitida em 19/02/21 pela médica supracitada, em papel timbrado do Hospital das Clínicas da UFMG, solicitando os medicamentos: **Quetiapina 25 mg, Lamotrigina 25 mg, Lamotrigina 100 mg, Trazodona 15 mg e Sertralina 100 mg**

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).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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-constantemente 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



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

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 **Demência** pode ser definida como síndrome caracterizada por declínio de memória associado a deficit de pelo menos uma outra função cognitiva (linguagem, gnosias, praxias ou funções executivas) com intensidade suficiente para interferir no desempenho social ou profissional do indivíduo. Estima-se que 6% da população acima dos 65 anos e 30% dos indivíduos com 90 anos ou mais tenham alguma forma de demência. Além das deficiências cognitivas em si, com deletérias consequências ocupacionais e sociais, surgem comorbidades como ansiedade, depressão, psicoses etc.
2. Inúmeras são as causas de demência, sendo que as quatro causas mais frequentes de demência na prática clínica são Doença de Alzheimer, demência vascular, demência com corpos de Lewy e demência frontotemporal. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas. O referido diagnóstico diferencial se baseia na busca de perfis clínicos característicos por anamnese adequada, exame neurológico e avaliação neuropsicológica, além de investigação complementar pertinente, que consiste em exames laboratoriais e de neuroimagem.
3. O diagnóstico sindrômico de demência depende de avaliação objetiva do funcionamento cognitivo e do desempenho em atividades de vida diária. A avaliação cognitiva pode ser iniciada com testes de rastreio, como o mini-exame do estado mental, e deve ser complementada por testes que avaliam diferentes componentes do



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

funcionamento cognitivo. Para essa finalidade, podem ser empregados testes breves, de fácil e rápida aplicação pelo clínico, como os de memória (evocação tardia de listas de palavras ou de figuras, por exemplo), os de fluência verbal (número de animais em um minuto) e o desenho do relógio. A avaliação neuropsicológica detalhada é recomendada especialmente nos estágios iniciais de demência em que os testes breves podem ser normais ou apresentar resultado limítrofe. Além disso, a avaliação neuropsicológica fornece dados relativos ao perfil das alterações cognitivas, especialmente úteis para o diagnóstico diferencial de algumas formas de demência.

4. Diversas causas podem levar à perda cognitiva: acidente vascular encefálico, trauma craniano, encefalopatia metabólica, infecção, estado confusional agudo (perda momentânea), demências, alcoolismo, hipotireoidismo, câncer e até mesmo utilização de medicamentos, como ansiolíticos, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, hipnóticos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos com ação anticolinérgica, anticonvulsivantes.
5. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
6. 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.

DO TRATAMENTO

1. O adequado tratamento dos pacientes com **síndrome demencial** depende, em primeiro lugar, do diagnóstico correto de sua etiologia. Sabe-se que o diagnóstico



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

definitivo da maioria das síndromes demenciais depende do exame neuropatológico. Entretanto, uma avaliação clínica cuidadosa incluindo anamnese detalhada, exames físico e neurológico, associado a determinações bioquímicas e de neuroimagem, podem possibilitar maior acurácia no diagnóstico diferencial.

2. O tratamento das demências pode ser medicamentoso ou não medicamentoso, sendo que o alvo do tratamento podem ser tanto a causa da demência, quando esta for descoberta; quanto do distúrbio cognitivo ou mesmo dos sintomas comportamentais e psicológicos.
3. Como tratamento não medicamentoso podemos citar o suporte familiar, terapia ocupacional, fisioterapia, fonoaudiologia, psicoterapia e outros.
4. Já como tratamento medicamentoso, cumpre informar que durante os últimos 25 anos, um número crescente de ensaios clínicos vem sendo conduzido com objetivo de avaliar a eficácia terapêutica de drogas para o tratamento de indivíduos com demência. Embora várias medicações tenham sido testadas, até o momento há pouca evidência de que essas drogas possam prevenir a síndrome demencial ou interferir em sua progressão, qualquer que seja a etiologia.
5. Há alguma evidência de que intervenções específicas podem reduzir o risco de acidente vascular cerebral em indivíduos com alto risco e, assim, prevenir o desenvolvimento de demência vascular embora isto seja uma extrapolação feita a partir dos dados disponíveis. Há evidência relativamente robusta de que os inibidores da colinesterase são eficazes para o tratamento dos sintomas cognitivos de pessoas com doença de Alzheimer (DA) de gravidade leve à moderada, e há alguma evidência de que esses medicamentos também podem melhorar outros sintomas comportamentais e funcionais frequentemente associados à DA. Os inibidores da colinesterase atualmente disponíveis no mercado parecem ter efeito terapêutico semelhante, e, portanto, a escolha da droga é frequentemente determinada pela incidência de efeitos colaterais. Esses medicamentos têm efeito clínico modesto e podem ser indicados com cautela para o tratamento de pacientes com DA de gravidade leve à moderada.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Portanto, cumpre pontuar que, como ampliadores/reforçadores cognitivos são utilizados os medicamentos anticolinesterásicos (como rivastigmina, galantamina e donepezila), bem como medicamentos antiglutamatérgicos (que, além da memantina há padronizado por exemplo o fármaco amantadina).
7. Já para o tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos podem ser utilizados medicamentos das seguintes classes farmacológicas: ansiolíticos, antidepressivos, antipsicóticos, sedativos/hipnóticos e estabilizadores do humor.
8. O tratamento farmacológico pode diminuir e estabilizar o processo de deterioração cognitiva dos pacientes. Como existe alta frequência de depressão, perturbações comportamentais e transtornos de ansiedade associados as demências o acompanhamento psicoterapêutico para pacientes e familiares pode ajudar muito a melhorar a qualidade de vida da família. Esse acompanhamento geralmente inclui exercícios cognitivos, grupos de apoio, instrução para as principais dificuldades e acompanhamento regular do comprometimento cognitivo através de testes psicológicos.
9. A abordagem terapêutica atual das doenças neurodegenerativas baseia-se essencialmente na estratégia de reposição de neurotransmissores. Ao contrário do que ocorre em outras demências primárias, como na DA e na demência com corpos de Lewy, estudos neuroquímicos não evidenciaram alterações do sistema colinérgico na demência fronto-temporal (DFT). Assim, os inibidores da acetilcolinesterase empregados no tratamento dessas demências primárias não beneficiam os pacientes com DFT.
10. Uma série de estudos abertos demonstrou eficácia terapêutica de drogas serotoninérgicas, notadamente os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, no controle dos sintomas comportamentais da DFT.
11. O papel de disfunção dopaminérgica na DFT é controverso, uma vez que existem tanto resultados positivos como negativos. Distúrbios do comportamento, especialmente desinibição e agressividade, que expõem o paciente ou seus cuidadores a riscos, podem



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

- ser controlados com antagonistas dopaminérgicos ou antipsicóticos. Nesse caso, a tendência atual é a de se empregar preferencialmente os antipsicóticos atípicos.
12. 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.
 13. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica do paciente é 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.
 14. A decisão de iniciar um tratamento antiepiléptico baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação das crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento. O risco de recorrência de crises varia de acordo com o tipo de crise e com a síndrome epiléptica do paciente, e é maior naqueles com descargas epileptiformes no EEG, transtornos neurológicos congênitos, crises sintomáticas agudas prévias, pacientes com lesões cerebrais e pacientes com paralisia de Todd.
 15. A seleção do fármaco deverá levar em consideração outros fatores além da eficácia, tais como efeitos adversos, especialmente para alguns grupos de pacientes (crianças, mulheres em idade reprodutiva, gestantes e idosos), tolerabilidade individual e facilidade de administração. Em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos antiepilépticos conforme evidências de benefício em estudos de nível I e como indicado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo.
 16. Os fármacos antiepilépticos de 1^a (ditos tradicionais), 2^a (ditos recentes) e 3^a (ditos novos) linhas têm eficácia equivalente, porém o perfil de efeitos adversos e de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

interações medicamentosas é mais favorável aos fármacos antiepiléticos mais recentes.

17. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Clobazam, Clonazepam, Ácido valproico/valproato de sódio, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida e Levetiracetam. De acordo com o protocolo ministerial, tais medicamentos estão indicados nos seguintes casos:

17.1 Carbamazepina: monoterapia ou terapia adjuvante de crises focais, com ou sem generalização secundária; crises TCG em pacientes com mais de um ano de idade.

17.2 Clobazam: terapia adjuvante de crises parciais e generalizadas refratárias; terapia intermitente (por exemplo, crises catameniais).

17.3 Clonazepam: crises de ausência (incluindo ausências atípicas); crises TCG primárias ou secundárias; crises tônicas; crises clônicas; crises focais; crises mioclônicas; mioclonias e movimentos anormais associados.

17.4 Levetiracetam: pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças com mais de 6 anos (12anos para crises tônico-clônico generalizadas) como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepilético de primeira linha; crises mioclônicas em pacientes com EMJ, como terapia adjuvante em casos refratários; tratamento de crises epiléticas em pacientes com microcefalia causada pelo vírus Zika, como terapia adjuvante, no caso de falha terapêutica de outros antiepiléticos preconizados no Protocolo.

17.5 Etossuximida: tratamento de crises de ausência em pacientes com ou mais de 3 anos de idade; tratamento adjuvante de mioclonias negativas, crises astáticas e certos tipos de epilepsias mioclônicas.

17.6 Fenitoína: tratamento de crises TCG, focais complexas, ou combinação de



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

ambas, em crianças, adolescentes e adultos; prevenção e tratamento de crises epiléticas durante ou após procedimento neurocirúrgico; tratamento das crises tônicas, próprias da síndrome de Lennox-Gastaut.

17.7 Fenobarbital: tratamento de crises focais e generalizadas de pacientes de qualquer idade, inclusive recém-nascidos.

17.8 Gabapentina: Terapia adjuvante de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 3 anos de idade.

17.9 Topiramato: monoterapia de crises focais ou primariamente do tipo TCG em pacientes mais de 10 anos de idade com intolerância ou refratariedade a outros medicamentos de primeira linha; terapia adjuvante de crises focais, primariamente generalizadas ou crises associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes mais de dois anos de idade.

17.10 Lamotrigina: monoterapia de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 12 anos de idade com intolerância ou refratariedade a FAE de primeira linha; monoterapia de crises primariamente generalizadas em pacientes com mais de 12 anos de idade com intolerância ou refratariedade a FAE de primeira linha; terapia adjuvante de crises focais em pacientes mais de 2 anos de idade; terapia adjuvante de crises generalizadas da síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes com mais de 2 anos de idade.

17.11 Vigabatrina: monoterapia de espasmos epiléticos, particularmente nos casos de Esclerose Tuberosa; terapia adjuvante de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes de qualquer idade.

17.12 Precursores do íon valproato (ácido valproico, valproato de sódio): monoterapia e terapia adjuvante de pacientes com mais de 10 anos de idade e com qualquer forma de epilepsia.

17.13 Primidona: tratamento de crises focais e generalizadas em pacientes



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

refratários ou intolerantes aos fármacos de primeira linha.

18. Os critérios para troca de fármaco (manutenção de monoterapia), asseguradas a adesão ou nível sérico adequados (quando disponível), deve ocorrer nas seguintes situações: intolerância à primeira monoterapia ou falha no controle ou exacerbação de crises.

19. Poderá ser aplicada uma associação de fármacos em caso de controle inadequado de crises com duas monoterapias sequenciais. De forma geral, as associações devem utilizar um fármaco de espectro amplo (p.ex. ácido valproico, lamotrigina, topiramato, levetiracetam) com um de espectro restrito (p.ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital). Outro aspecto a ser observado é evitar usar dois fármacos com o mesmo mecanismo de ação (p.ex: carbamazepina + fenitoína + fenobarbital + ácido valproico).

20. Mesmo utilizando fármacos adequados para o tipo específico de crise, um controle insatisfatório ocorre em cerca de 15% dos pacientes com epilepsia focal, sendo estes candidatos a tratamento cirúrgico da epilepsia, ou ainda, num segundo momento, se indicado, a tratamento de estimulação do nervo vago.

DO PLEITO

1. **Lamotrigina:** é um medicamento antiepiléptico indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico – clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outras drogas antiepilépticas.
2. **Quetiapina:** 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



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

ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.

3. **Trazodona:** a trazodona é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis, considerado atípico. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É um antidepressivo que, juntamente a nefazodona, constituiu um grupo de antidepressivo (SARI) que se caracteriza por possuir dupla ação: inibição da recaptação de serotonina (fraca) e bloqueio de receptores pós sinápticos 5HT₂ (intensa). Está indicado no tratamento da Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior. É válido informar que o mesmo está aprovado pelo FDA e pela ANVISA para uso em depressão maior.
4. **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 E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento os medicamentos **Lamotrigina 25 mg e 100 mg** estão padronizados na RENAME 2020 e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Epilepsia



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

(caso da Requerente), sendo o fornecimento dos mesmos de responsabilidade da rede estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.

2. **Entretanto, apesar de constar comprovante de abertura de processo administrativo junto à rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã), nos documentos que este Núcleo teve acesso não consta negativa de fornecimento por parte do referido ente federado.** Assim, após consulta ao banco de dados da SESA, nesta data, foi constatada a solicitação dos medicamentos supracitados, bem como dos medicamentos Sertralina e Trazodona, na data de 25/02/21, porém tal solicitação ainda não foi avaliada.
3. Para fins de esclarecimento pontuamos ainda que além dos medicamentos supracitados, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Epilepsia, os medicamentos antiepiléticos Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico e Fenitoína, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde, através das Farmácias das Unidades Básicas, assim como os medicamentos **Clobazam, Gabapentina, Topiramato, Vigabatrina, Primidona, Levetiracetam, Etossuximida**, disponibilizados pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
4. 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.**
5. No entanto, cabe esclarecer que não foi informado nos laudos médicos juntado aos autos os sinais e sintomas apresentados pela requerente que justifiquem a prescrição de medicamento antipsicótico.



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

6. Assim, caso a paciente apresente algum sintoma associado a transtornos psicóticos, esclarecemos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento 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.
7. Já os medicamentos **Trazodona 150 mg e Sertralina 100 mg** 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.
8. Entretanto, como alternativas terapêuticas a estes antidepressivos, encontram-se padronizados na RENAME vigente, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**. **Na literatura disponível, não há relatos de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento de episódios depressivos, caso seja a condição da Requerente.** Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
9. 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 deveria ser empregada.**
10. **No presente caso, apesar de constar informações sobre uso de alguns medicamentos, de maneira geral, os documentos médicos anexados aos**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

autos não trazem esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca de patologia, quadro clínico e intenção terapêutica com os medicamentos Quetiapina 25 mg, Trazodona 150 mg e Sertralina 100 mg, bem como de todos os tratamentos já utilizados previamente, inclusive se foram utilizadas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, com descrição do período de uso, dose administrada, associações utilizadas, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima, por exemplo), bem como motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso das mesmas, caso tenha ocorrido, informações estas poderiam servir de embasamento de justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado para patologia.

11. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Lamotrigina 25 mg e 100 mg**, considerando se tratar de medicamentos padronizados na rede pública estadual de saúde para tratamento da epilepsia, considerando ausência de negativa de fornecimento por parte do ente federado, **este Núcleo que não há justificativa técnica para disponibilização dos medicamentos pleiteados pela via judicial, neste momento.** Assim, considerando que a paciente solicitou administrativamente tais medicamentos junto à Farmácia Cidadã de Vila Velha em 25/02/21, entende-se que cabe à SESA se pronunciar



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

quanto ao fato ora exposto, assim como realizar avaliação da solicitação o mais breve possível.

2. Quanto aos demais medicamentos (**Quetiapina 25 mg, Trazodona 150 mg e Sertralina 100 mg**), 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, ou seja, não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 30 março 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 30 março 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia**. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf >. Acesso em: 30 março 2021.

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