



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 477/2021

Vitória, 11 de maio de 2021

Processo nº [REDACTED] impetrado
por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Jerônimo Monteiro sobre o medicamento **Valdoxan® (agomelatina) 25 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor é portador de hipergafia e transtorno de ansiedade generalizada, necessitando fazer uso do medicamento Valdoxan® (agomelatina) 25 mg.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos o paciente está em tratamento devido a quadro compatível com CID 10 F50.4, fazendo uso de Valdoxan® (agomelatina) 25 mg e Venvanse 30 mg.
3. Consta prescrição do medicamento pleiteado.
4. Consta relatório psicológico emitido em 06/05/21 com relato de paciente em tratamento psicológico e psiquiátrico devido a quadro de hipergafia.

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 E TRATAMENTO

1. Os transtornos alimentares são síndromes psiquiátricas complexas e ainda relativamente pouco compreendidas, mostrando-se cada vez mais importantes no cenário da psiquiatria moderna. A associação de alterações psicopatológicas, nutricionais e somáticas situa os transtornos alimentares em um campo multidisciplinar por excelência, onde o trabalho de equipe entre vários profissionais de saúde cumpre papel fundamental.
2. A bulimia nervosa, por sua vez, caracteriza-se por grande consumo de alimentos em curto espaço de tempo, acompanhados de sensação de perda de controle e compulsão, os chamados “episódios bulímicos” (**ou de hiperfagia**). De acordo com a classificação da CID-10, os episódios de hiperfagia ocorrem nesse curto espaço de tempo em função de um desejo irresistível pela comida. Ela se manifesta por uma vontade irresistível de comer sem real sensação de fome. As quantidades consumidas são grandes e, em geral, engolidas quase sem mastigar. Ao contrário de outros transtornos alimentares, como anorexia e bulimia, a hiperfagia afeta igualmente mulheres e homens. Isto ocorre pois sua causa, na maior parte das vezes, é um quadro estressante ou depressivo enfrentado pelo paciente.
3. O tratamento ocorre da mesma maneira que outros transtornos alimentares. Um acompanhamento médico é crucial e deve ser complementado por **psicoterapia**. Consultas com um psiquiatra podem ser indicadas nos casos em que o paciente estiver com quadro de depressão ou outras doenças correlatas.



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

4. Intervenções farmacológicas fazem parte do arsenal para o tratamento dessas síndromes, especialmente quando os sintomas afetivos estão presentes. Os antidepressivos são considerados seguros e eficazes em adultos e adolescentes. Uma das vantagens do tratamento com esses fármacos é que podem ser implementados facilmente em ações de cuidado primário e apresentam bastante eficácia. Em geral, a combinação de tratamento farmacológico com o psicológico é mais eficaz que apenas o uso de medicação.

DO PLEITO

1. **Agomelatina 25mg (Valdoxan®)**: de acordo com bula registrada na ANVISA, a agomelatina é um agonista melatoninérgico (receptores MT1 e MT2) e antagonista 5-HT2C. Estudos de ligação (binding studies) realizados indicaram que a agomelatina não possui nenhum efeito sobre a recaptação das monoaminas e nenhuma afinidade pelos receptores α e β adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos e benzodiazepínicos. A agomelatina resincroniza o ritmo circadiano em modelos animais com ritmo circadiano alterado. A agomelatina aumenta a liberação da dopamina e da noradrenalina, especificamente no córtex frontal e não tem influência nos níveis extracelulares de serotonina.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Agomelatina** 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. Entretanto, como alternativas terapêuticas ao antidepressivo pleiteado, encontram-se padronizados na RENAME vigente, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina**,



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

Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.

3. 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. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.**

4. Ocorre que no presente caso não constam informações **técnicas pormenorizadas**, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira linha de tratamento da depressão, **informando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo) e/ou motivo do insucesso terapêutico, que justifique a aquisição desse medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.** Em suma, não é possível concluir que o paciente tenha sido refratário a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, tampouco que tenha apresentado alguma reação adversa (sinais/ sintomas) confirmadamente associada ao uso das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde ou ainda alguma contraindicação absoluta (não passível de condutas).

5. Ressalta-se ainda 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** a **todas** as opções disponibilizadas na rede pú-



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

blica, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

6. Frente aos fatos acima expostos, mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou comprovado que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela, ou seja, **não é possível afirmar que o paciente se encontra impossibilitado de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde para tratamento de sua condição, as 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.

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.



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

HIPERFAGIA. Disponível em: <https://saude.ccm.net/faq/169-hiperfagia>. Acesso em 11 maio 2021.

Transtornos Alimentares. Disponível em: <http://www.sissaude.com.br/sis/inicial.php?case=5&idnot=2590>. Acesso em 11 maio 2021.

APA- American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.