



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 562/2021

Vitória, 31 de maio de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Elifore® 100mg (succinato de desvenlafaxina monoidratado), Remeron soltab® 30mg (mirtazapina) e Lamotrigina 100mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e laudos médicos juntados aos autos, emitidos em 25/05/21, trata-se de paciente com 51 anos, está em tratamento psiquiátrico regular devido a quadro compatível com CID F 33.2. Está em uso das seguintes medicações: Elifore 100mg (2-0-0), Remeron soltab 30mg (0-0-1) e Lamotrigina 100mg (1-0-2). O paciente teve remissão total dos sintomas depressivos com esse esquema medicamentoso. O paciente já fez uso das medicações padronizadas no SUS como fluoxetina até 60mg/dia, amitriptilina até 200mg/dia, imipramina até 200mg/dia, nortriptilina até 150mg/dia por 12 semanas sem remissão dos sintomas e/ou com surgimento de efeitos adversos que impossibilitaram a continuidade do tratamento. Os mesmos não podem ser substituídos por medicamentos genéricos e nem por outros antidepressivos devido a falta de resposta. Informa ainda que em relação aos processos de alto custo que foram abertos para o paciente foram utilizadas as possibilidades diagnósticas que são contempladas para a Quetiapina (F20 ou F31) e para Lamotrigina (G40 ou F31)



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

2. Constam receitas médicas com prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Consta LME preenchido com solicitação do medicamento Lamotrigina 100mg com CID G 40.1 – Epilepsia – crises convulsivas de difícil controle.
4. Consta diário de crises emitido em 25/05/21, dos meses de fevereiro – 09 crises, março – 10 crises e abril com - 07 crises.
5. Consta LME preenchido com solicitação do medicamento Quetiapina com CID F20 – Esquizofrenia – delírios e alucinações auditivas.

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 aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de



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

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 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 importante, mesmo após um esforço mínimo.



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

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**.

DO PLEITO

1. **Elifore[®] 100mg (succinato de desvenlafaxina monoidratado):** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), trata-se de um inibidor da recaptção 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



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

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.

2. Remeron soltab® 30mg (mirtazapina): pertence à classe dos antidepressivos tricíclicos (na verdade é um tetracíclico) e está indicado no tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, etc. É um antagonista alfa₂ pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central.

3. Lamotrigina 100mg: é um medicamento antiepiléptico indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico – clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outras drogas antiepilépticas.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Lamotrigina 100mg**, está padronizado na RENAME 2020, para os pacientes portadores de epilepsia e de transtorno bipolar, sendo disponibilizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sendo a competência de fornecimento da rede estadual de saúde. Não consta juntado aos autos comprovante de solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento.
2. **Devemos ressaltar que de acordo com laudos médicos juntados aos autos, o paciente é portador de transtorno depressivo recorrente CID F33, não estando contemplado o CID do requerente para o recebimento do medicamento Lamotrigina na rede pública de saúde. Apesar, de constarem laudos para solicitação de medicamentos (LME) informando CID G40.1 de Epilepsia e CID F20 de Esquizofrenia, não restou claro se o requerente realmente é acometido por estas patologias.**
3. **Portanto, esclarecemos que o diagnóstico informado em laudos médicos, divergem dos diagnósticos informados em LME pelo profissional**



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

assistente.

4. Já os medicamentos **Elifore® 100mg (succinato de desvenlafaxina monoidratado)** e **Remeron soltab® 30mg (mirtazapina)** 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.
5. No entanto, esclarecemos que encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade da rede municipal de saúde – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
6. 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.
7. Em geral, os inibidores seletivos da recaptação 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.
8. 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.



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

9. 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.**
10. Assim destaca-se que não constam informações sobre indicação ou **adesão do paciente ao tratamento psicoterápico** associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que aflige o Requerente.
11. **De acordo com laudo médico juntado aos autos, o paciente já fez uso das medicações padronizadas no SUS como fluoxetina até 60mg/dia, amitriptilina até 200mg/dia, imipramina até 200mg/dia, nortriptilina até 150mg/dia por 12 semanas sem remissão dos sintomas e/ou com surgimento de efeitos adversos que impossibilitaram a continuidade do tratamento, entretanto este não informa de maneira pormenorizada sobre as associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial, principalmente em casos mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
12. **Frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos documentos remetidos a este núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em alternativas de tratamento para o caso em tela.**
13. 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



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

escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



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.