



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 746/2021

Vitória, 12 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Bom Jesus do Norte – Exma. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg, Tracox® (Quetiapina) 100 mg e Divalcon ER® 250 mg (divalproato de sódio).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico não proveniente do SUS anexado aos autos e emitido em 26 de maio de 2021, a paciente encontra-se em tratamento psiquiátrico e sob efeito medicamentoso de Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg 2 cáps./dia, Tracox® (Quetiapina) 100 mg 1 comp./noite, Divalcon ER® 250mg (divalproato de sódio) 1 comp. 2/dia e Rivotril® 2 mg 1 comp./noite. CID F 31.5 e F 23. Emissora do laudo descreve: “Obs. Não trocar por genérico ou similar”.
2. Consta ofício da Prefeitura de Bom Jesus do Norte com informação de que Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg e Divalcon ER® 250 mg (divalproato de sódio) não são elencados na REMUME e Tracox® (Quetiapina) 100 mg encontra-se padronizado na REMEME.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



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

- 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 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



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

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. Os **Transtornos afetivos bipolares** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição universal, acometendo cerca de 1,5% das pessoas em todo o mundo.
2. Na maioria das vezes a fase depressiva da doença bipolar é incapacitante, e predomina na maior parte dos pacientes acometidos por tal patologia. Os 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.
3. 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.
4. Já as fases maníacas caracterizam-se também pela aceleração do pensamento (sensação de que os pensamentos fluem mais rapidamente), distraibilidade e incapacidade em dirigir a atividade para metas definidas (embora haja aumento da atividade, a pessoa não consegue ordenar as ações para alcançar objetivos precisos).



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

5. Prejudicam ou impedem o desempenho profissional e as atividades sociais, não raramente expondo os pacientes a situações embaraçosas e a riscos variados (dirigir sem cuidado, fazer gastos excessivos, indiscrições sexuais, entre outros riscos). Em casos mais graves, o paciente pode apresentar delírios (de grandeza ou de poder, acompanhando a exaltação do humor, ou delírios de perseguição, entre outros) e também alucinações, embora mais raramente. Nesses casos, muitas vezes, o quadro clínico é confundido com a esquizofrenia.
6. O diagnóstico diferencial deve ser feito com base na história pessoal (na doença bipolar, os quadros são agudos e seguidos por períodos de depressão ou de remissão) e familiar (com certa frequência, podem ser identificados quadros de mania e depressão na família).

DO TRATAMENTO

1. O **Transtorno Bipolar** não tem cura, porém possui tratamento por meio de medicamentos cada vez mais avançados. A medicina tem evoluído muito nessa área e atualmente podem contar com uma série de remédios antidepressivos, estabilizadores do humor (anticonvulsivos) e ansiolíticos, que serão ministrados a cada paciente, de forma personalizada, segundo as características de cada estágio da doença e da resposta a dosagem medicamentosa. Os pacientes podem ainda ter uma vida "quase" normal, sem internações, pois o tratamento dos pacientes crônicos é feito em hospitais dia, onde se fazem terapias ocupacionais durante o dia e, à noite, os voltam ao convívio de suas famílias.
2. A terapêutica da depressão bipolar é um tópico desafiador e crítico e que tem também sido associado a altos índices de casos resistentes ao tratamento. O uso de antidepressivos na depressão bipolar não está claramente estabelecido. A combinação de antidepressivo e estabilizadores de humor é amplamente utilizada, mas não foram claramente definidas a dose apropriada e a duração do tratamento dos diferentes



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

agentes. Ainda que demonstrem uma eficácia considerável na depressão bipolar, os antidepressivos podem provocar a alteração da polaridade e alterações bruscas de humor, aumentando, dessa forma, o risco de ciclagem rápida e de transtornos de humor refratário.

DO PLEITO

1. **Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.
2. **Tracox® (Quetiapina) 100 mg:** 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 ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.
3. **Divalcon ER® 250 mg (divalproato de sódio):** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).



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

III – DISCUSSÃO

1. É importante frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o **Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade)**.
2. De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: Carbonato de lítio: comprimidos de 300 mg; Ácido valproico: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; Fluoxetina: comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg; Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg.; Quetiapina: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.
3. Assim reforçamos que o medicamento **Quetiapina (princípio ativo do produto de marca específica “Tracox®)** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde para o tratamento da patologia que acomete a paciente nas apresentações comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg.
4. Ressalta-se que não foram juntados aos autos o comprovante de solicitação administrativa prévia perante a REDE ESTADUAL de saúde, ou a negativa de fornecimento por parte da Secretaria Estadual de Saúde, por meio da



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

Farmácia Cidadã Estadual.

5. Os medicamentos **Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg e Divalcon ER® 250 mg (divalproato de sódio)** 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.
6. Não obstante, em relação ao medicamento **Venlift OD® (venlafaxina) 150 mg**, esclarecemos que como alternativas terapêuticas, encontram-se padronizados na RENAME, os antidepressivos **Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**.
7. Na literatura disponível, não há comprovação 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.
8. 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.
9. Já como possível alternativa terapêutica ao medicamento **Divalcon ER® 250 mg (divalproato de sódio)**, encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento **Ácido Valproico (valproato de sódio), que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento**



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

Divalproato de sódio.

10. Os estudos encontrados concluem que o **ácido valpróico** e o **divalproato de sódio** parecem ter eficácia equivalente no tratamento de pacientes hospitalizados, cronicamente psicóticos. O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. **Os resultados destes estudos sugerem que o ácido valpróico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.**
11. **De maneira geral destaca-se que não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente, que verse acerca da patologia e quadro clínico apresentado, da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os tratamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se há indicação ou mesmo adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, que vai além da consulta e prescrição psiquiátrica, e é considerado essencial, principalmente em casos mais graves.**
12. Com relação à descrição “Obs. Não trocar por genérico ou similar”, pontuamos que o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência (“de marca”) registrado no país. Além disso, apresenta a mesma segurança do medicamento de referência, podendo, portanto, ser intercambiável com esse (ANVISA).
13. Ressalta-se que a intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA).



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

14. Além do rigor do registro, a qualidade dos genéricos também é continuamente monitorada através da coleta aleatória de amostras de lotes do genérico e do de referência em diferentes pontos de venda do Brasil, com a finalidade de avaliar a qualidade e poder identificar possíveis alterações, o que confirma que os genéricos possuem a mesma qualidade que os medicamentos de referência.
15. A avaliação da manutenção da qualidade dos medicamentos genéricos é realizada pela ANVISA, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a rede de Laboratórios Centrais dos Estados (LACENS).
16. A aquisição de medicamentos por parte da esfera Governamental, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de acordo com a Lei de licitações nº 8.666/93, que estabelece que toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico do medicamento ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca).
17. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos das marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja notificação aos órgãos competentes e posterior análise pelos laboratórios oficiais credenciados e autorizados a realizar análise da qualidade do medicamento, e comprovado algum problema/desvio na qualidade do mesmo.
18. **No presente caso, não constam informações provenientes de profissional de saúde (por exemplo o médico assistente) que verse acerca de possível intercorrência decorrente de marca específica disponibilizada pela rede pública, assim como não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.**

IV – CONCLUSÃO



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

1. Em relação ao medicamento **Quetiapina (princípio ativo da marca Tracox[®])**, considerando que está padronizado na rede pública de saúde (RENAME 2020), entende-se que não deva haver a necessidade de acionar a esfera judiciária para o recebimento dos mesmos, devendo o medicamento Quetiapina ser solicitado junto a Farmácia Cidadã Estadual nos casos em que ocorra prescrição e solicitação mediante denominação conforme a DCB (sem delimitação de uma marca específica) e de acordo com o exposto no parágrafo número 5 do tópico “discussão” acima.

2. Quanto aos medicamentos **Venlift OD[®] (venlafaxina) 150 mg e Divalcon ER[®] 250mg (divalproato de sódio)**, considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes; considerando que não há informações **detalhadas** sobre a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente, **entende-se que não é possível afirmar que requerente esteja impossibilitada de se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**

REFERÊNCIAS

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



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

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.

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