



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 777/2021

Vitória, 22 de julho de 2021

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Flurazepam 30mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão de atendimento inicial a requerente necessita de medicamentos – sem especificar quais.
2. De acordo com laudo médico SUS emitido em 23/03/21, que a paciente está em tratamento devido apresentar quadro de insônia não orgânica com prejuízo no início e na manutenção do sono, com prejuízo durante as atividades diárias, não reparando a paciente, ficando cansada e irritada pela privação de sono. Já usou clonazepam, diazepam e bromazepam sem resposta. Necessita do Flurazepam 30mg 1cp à noite.
3. Consta Decisão CEFT 4690/2021 com o indeferimento da solicitação do medicamento.

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-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



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 **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos.
2. Para serem considerados clinicamente significativos, esses sintomas devem ocorrer pelo menos três vezes por semana por um período mínimo de um mês e estarem associados com sofrimento importante e/ou com prejuízo no funcionamento social e ocupacional do indivíduo.
3. O reconhecimento da causa da insônia é o primeiro passo para uma abordagem adequada.

DO TRATAMENTO

1. Após avaliar a presença de problemas clínicos e/ou psiquiátricos que possam estar associados com a insônia, o médico deve ter como objetivos principais o manejo dessas alterações subjacentes, a prevenção da progressão da insônia transitória para a insônia crônica e a melhora da qualidade de vida dos pacientes. Para alcançar esses objetivos, frequentemente são necessárias intervenções educacionais, comportamentais e farmacológicas.
2. **Tratamento não farmacológico**
 - Diversos estudos demonstram a eficácia da terapia cognitivo-comportamental (TCC) no tratamento da insônia, sendo que esta é considerada por várias sociedades médicas



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

como o tratamento padrão.

- A higiene do sono inclui um conjunto de hábitos comportamentais que facilitam o adormecer e a manutenção do sono, sendo um denominador comum em todas as intervenções terapêuticas utilizadas para as perturbações do sono. Esta é útil como coadjuvante de outras terapias cognitivas e/ou farmacológicas.
 - Controle de Estímulo: O objetivo desta estratégia é auxiliar o indivíduo a associar a cama apenas ao sono ou atividade sexual e não a sentimentos negativos (como o medo de não conseguir dormir) ou outras atividades que possam interferir no sono.
 - Relaxamento: As técnicas de relaxamento podem ser eficazes para reduzir a excitação fisiológica e psicológica e, assim, promover o sono.^{1,2,9} Estas são mais eficazes com o intuito de melhorar a fase inicial do sono,^{1,2,9} e deverão ser utilizadas durante o dia, antes de deitar e no meio da noite se o paciente não conseguir dormir.
 - Exercício Físico O exercício físico parece ter um efeito benéfico na qualidade do sono, diminuindo as queixas de insônia¹⁸ e o uso de medicação hipnótica.
3. A **farmacoterapia** deve ser considerada em situações agudas com necessidade de redução imediata dos sintomas.² A seleção do fármaco deve ter em consideração diferentes fatores como os sintomas, objetivos do tratamento, resposta a tratamentos prévios, custos, comorbidades, contraindicações e efeitos secundários.
 4. As benzodiazepinas (BZD) e fármacos análogos têm indicação no tratamento da insônia quando os sintomas assumem caráter patológico, pelo que não devem ser utilizadas por rotina no tratamento sintomático de insônias leves a moderadas. Não devem utilizar-se simultaneamente mais do que uma BZD hipnótica ou fármaco análogo. Previamente à prescrição de fármacos hipnóticos, o doente deverá ser informado sobre o risco de adicção, risco de síndrome de privação, risco de toxicidade com a ingestão concomitante de álcool e/ou sedativos, risco de interferir com as funções psicomotoras e risco de quedas (especialmente nos idosos).



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

5. Previamente à prescrição de BZD, dever-se-á avaliar a presença de causalidade ou comorbidade física, abuso de álcool ou outras substâncias, miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, apneia do sono, insuficiência hepática grave.
6. Nos pacientes com queixas de insônia inicial dever-se-á utilizar uma BZD de curta ação e nos pacientes com queixas de dificuldade de manutenção do sono é preferível uma BZD com ação mais prolongada.

DO PLEITO

1. **Flurazepam 30mg:** é um benzodiazepínico sedativo-hipnótico, utilizado para o tratamento de insônia a curto prazo.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Flurazepam 30mg** 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. No entanto, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado, quais sejam: **Midazolam, Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME.
3. Na literatura disponível, não há relatos de que o ansiolítico/hipnótico pleiteado possua eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados. Embora diferentes benzodiazepínicos – diazepam, estazolam, flurazepam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, temazepam, triazolam e outros – sejam apresentados como agentes hipnóticos específicos, todos são semelhantes com relação à eficácia. As



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

- principais diferenças entre eles, algumas vezes oferecendo **vantagens terapêuticas, são farmacocinéticas.**
4. Devemos esclarecer que pode ocorrer dependência física e psíquica quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, alterações de personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. **No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível.** A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.
 5. **De maneira geral, apesar de constar em laudo, que a paciente fez uso de clonazepam, diazepam e bromazepam sem resposta, esclarecemos que não constam informações pormenorizadas sobre o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, bem como não constam informações sobre adesão ao tratamento não farmacológico.**
 6. 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.
 7. Frente aos fatos acima expostos e mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, considerando a existência de opções terapêuticas da mesma classe



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

farmacológica padronizadas na rede pública de saúde, entende-se que não ficou comprovado que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela. **Assim, conclui-se que não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de utilizar os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, os 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, 2021.

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.

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.



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