



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1028/2020

Vitória, 27 de agosto de 2020.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado de Direito Pancas – MM Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Tamarine®** (*Senna alexandrina miller* + *Cassia fistula* L.), **Óleo Mineral**, **Velija®** (Duloxetina) 60 mg, **Zolpidem 10 mg**, **Alprazolam 2 mg** e **Pantoprazol 40 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentações de origem médica remetidas a este Núcleo, a paciente é portadora de câncer de mama, em depressão, perdas de consciência, (desmaios), choro fácil, ideação de ruína, insônia, humor e afeto rebaixados. Apesar de medicação psiquiátrica o quadro depressivo persiste e afeta sua capacidade laborativa.
2. Constam prescrições dos itens pleiteados, dentre outros.

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



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

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-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 Estado da Saúde (SESA),



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

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. 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.
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. O objetivo do tratamento da **depressão** deve ser a remissão total dos sintomas e não apenas a redução de sintomas (remissão parcial). 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. Os 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.



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

3. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou triiodotironina (T₃); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

DO PLEITO

1. **Tamarine® (*Senna alexandrina miller* + *Cassia fistula* L.):** associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*, com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo
2. **Óleo Mineral:** é indicado para o tratamento sintomático da constipação e para facilitar a evacuação intestinal.
3. **Velija® (Duloxetina) 60 mg:** é classificada como um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.
4. **Zolpidem 10 mg:** está indicado no tratamento de insônia ocasional, transitória ou crônica. Apresenta propriedade hipnótica que exerce seus efeitos por meio da modulação do receptor GABA A, apesar de não ser estruturalmente benzodiazepínico.
5. **Alprazolam 2 mg:** é um medicamento com ação no sistema nervoso central para o tratamento de estados de ansiedade, cujos sintomas podem variavelmente incluir ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas, ou para o tratamento dos estados de ansiedade associados com outras manifestações como a abstinência ao álcool, ou para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. **Pantoprazol 40 mg:** é um medicamento inibidor de bomba de prótons, o qual promove a inibição específica e dose dependente da enzima H⁺K⁺ATPase gástrica, que é responsável pela ação do ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Segundo a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas; prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo recidivas e prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como anti-inflamatórios não-hormonais.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cumpre esclarecer que não foi anexado aos autos laudo médico com informação acerca da impossibilidade de uso do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde. Ademais entende-se que deva haver justificativa com embasamento técnico-científico sobre a necessidade de uso dos medicamentos pleiteados, para tratamento do caso em tela. Entretanto nos valemos da ocasião para tecer os esclarecimentos abaixo:

2. O medicamento **Óleo Mineral** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Assim, este Núcleo entende, que esse medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município (onde reside a Requerente) para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso. **Porém não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há**



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

documento comprobatório da negativa de fornecimento.

3. Quanto aos demais medicamentos, **Tamarine® (Senna alexandrina miller + Cassia fistula L.)**, **Velija® (Duloxetina) 60 mg**, **Zolpidem 10 mg**, **Alprazolam 2 mg** e **Pantoprazol 40 mg**, cabe esclarecer que 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.

4. Especificamente quanto ao medicamento **Pantoprazol 40 mg** cumpre informar que estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde o Inibidor da bomba de prótons **Omeprazol (mesma classe terapêutica do Pantoprazol)**, o bloqueador dos receptores H₂ da histamina **Ranitidina** bem como o Procinético **Metoclopramida**.

5. Quanto ao medicamento antidepressivo **Duloxetina**, informamos que estão padronizados na RENAME 2020 a **Fluoxetina**, **Amitriptilina**, **Clomipramina** e **Nortriptilina**, sendo todos estes disponibilizados pela rede municipal de saúde. Esses medicamentos são também considerados alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da depressão.

6. Na literatura disponível, não há relato de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a **Fluoxetina**, são considerados primeira linha de tratamento.

7. 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



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

outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**

8. Em relação ao **Alprazolam e Zolpidem**, esclarecemos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos (mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Alprazolam), quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME.

9. Na literatura disponível, não há relatos de que os ansiolíticos/hipnóticos pleiteados possuam eficácia superior aos ansiolíticos hipnóticos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. 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 principais diferenças entre eles, algumas vezes oferecendo vantagens terapêuticas, são farmacocinéticas.

10. Quanto ao medicamento **Tamarine® (*Senna alexandrina miller* + *Cassia fistula L.*)**, ressaltamos que a bula do produto traz claramente que é um Laxativo indicado para utilização por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal. Assim devemos esclarecer que não há relato de plano alimentar ou orientação nutricional como forma de tentativa prévia de minimizar tal quadro clínico. Informamos ainda que estão padronizados na RENAME 2020, sob responsabilidade de fornecimento dos municípios, para o tratamento adjuvante da constipação intestinal os medicamentos: **Lactulose 667mg/ml xarope (conforme supracitado), Sulfato de magnésio pó para solução** e os fitoterápicos ***Plantago ovata* e *Cáscara sagrada***.

11. No presente caso, os documentos anexados aos autos não fazem referência a enfermidades que os medicamentos Tamarine, Óleo Mineral e Pantoprazol estejam indicados, ademais não trazem relatos da tentativa prévia de tratamento ou justificativa técnica para a não utilização dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública.



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

12. Pontuamos que não constam informações técnicas detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos previamente realizados e tentativa prévia de tratamento com todas as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública ou ainda, em caso positivo, se houve refratariedade (informando dose e período de uso), bem como relato sobre o tratamento não farmacológico associado ao tratamento farmacológico (psicoterapia), informações estas que poderiam servir de embasamento para justificativa de aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

13. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de **impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao item **Óleo Mineral** considerando que está padronizado na RENAME e considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento, este Núcleo entende que não ficou comprovada a impossibilidade de acesso ao mesmo pela esfera administrativa.

2. Quanto aos demais medicamentos, frente ao exposto e mediante as informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou comprovado que estes devam ser considerados únicas alternativas 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.





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

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.

Fábio Lopes Rocha, Cláudia Hara, Izabela Guimarães Barbosa. Tratamento medicamentoso da depressão maior refratária – REVISÃO NARRATIVA DA LITERATURA. **Revista Diagnóstico e Tratamento**. 2016;21(1):1-2. SN 1413-9979. Disponível em: <<http://www.apm.org.br/imagens/Pdfs/revista-155.pdf>>. Acesso em: 27 agosto 2020.

SAÚDE & CIÊNCIA EM AÇÃO – Revista Acadêmica do Instituto de Ciências da Saúde. **Efeitos Colaterais Atribuídos ao Uso Indevido e Prolongado de Benzodiazepínicos**. Disponível em: <http://revistas.unifan.edu.br/index.php/RevistaICS/article/view/234/177>. Acesso em: 27 agosto 2020.

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

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

Montgomery SA, Nielsen RZ, Poulsen LH, Häggström L. A randomised, double-blind study in adults with major depressive disorder with an inadequate response to a single course of selective serotonin reuptake inhibitor or serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor treatment switched to vortioxetine or agomelatine. *Hum Psychopharmacol.* 2014;29(5):470- 2