



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1342/2020
Parecer técnico complementar ao nº 483/2020

Vitória, 18 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juíza de Direito Dr^a. Maristela Fachetti – sobre os medicamentos: **Losartana potássica 50mg, Metoprolol 50mg, Amplictil® 25mg (clorpromazina), Donaren® retard 150mg (trazodona), Diazepam 10mg, Olanzapina 10mg, Gabapentina 400mg e Divalproato de sódio 500mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor solicitou emenda à petição às fls. 51/56 de acordo com receituário emitido em 15/05/2020 solicitando os medicamentos: Divalproato de sódio 500mg, Olanzapina 10mg, Gabapentina 400mg, Losartana potássica 50mg, Metoprolol 50mg, Amplictil® 25mg, Donaren® retard 150mg e Diazepam 10mg.
2. Às fls. 55 consta laudo médico emitido em 15/05/2020, paciente em tratamento desde 24/05/2018, com quadro clínico compatível distúrbios da atividade e da atenção(F90.0), transtorno afetivo bipolar (atualmente remissão), síndrome de dependência de múltiplas substâncias(F19.2) e Hipertensão arterial sistêmica. Paciente já teve várias internações psiquiátricas anteriores, mas encontra-se abstinente, com estabilidade clínica, mas com necessidade de uso de vários medicamentos de classes diferentes para manter sua estabilidade. Recomendo a manutenção desta medicação e da continuidade do tratamento médico psiquiátrico e psicológico. Prescrição atual: Divalproato de sódio 500mg, Olanzapina 10mg, Losartana potássica 50mg, Metoprolol



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

50mg e Diazepam 10mg.

3. Às fls. 56 consta receituário emitido em 15/05/2020 com prescrição dos medicamentos: Divalproato de sódio 500mg, Olanzapina 10mg, Gabapentina 400mg, Losartana potássica 50mg, Metoprolol 50mg, Amplictil® 25mg, Donaren® retard 150mg e Diazepam 10mg.

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 Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de



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

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.
6. A PORTARIA/MS Nº 315, de 30 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

DA PATOLOGIA

1. Os Transtornos Afetivos Bipolares (TAB) 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



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

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. O **Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho).

5. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH) entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.

6. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.

7. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se



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

manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12 a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é essencialmente o mesmo.

8. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.

9. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças (com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança.

10. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que, pelo menos, seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.



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

11. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.

12. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **TDAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, são encontrados no mercado os estimulantes Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®] e a Lisdexanfetamina, sob o nome comercial VENVANSE[®].
5. Há muitos relatos do efeito da medicação em caso de oposição e agressão, mas especialmente em pacientes que de fato têm **transtorno de conduta ou TDAH** comórbido. Além da questão da comorbidade, a maioria dos estudos está focada na agressão ou nos sintomas de TDO não necessariamente em pacientes com um diagnóstico de TDO. Kolko et al²⁹ demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC



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

graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Serra-Pinheiro et al encontraram que o metilfenidato era capaz de diminuir em 63% o preenchimento de critérios de TDO em pacientes com TDO comórbido com TDAH. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. Oitenta por cento dos pacientes responderam em comparação a nenhum com placebo. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”. Uma série de casos relatou melhora em 82% dos pacientes com TDAH e TDO tratados com buspirona para seus sintomas de TDO. No entanto, ao que sabemos, a eficácia dessas drogas em um diagnóstico de TDO não foi sistematicamente testada.

6. Já o tratamento com psicofármacos, para esses autores, se faz necessário em ocasiões nas quais os sintomas-alvo e outros transtornos psiquiátricos estão presentes, como na presença de quadros com ideias paranoides associadas, quadros convulsivos, TDAH e depressão. A hospitalização será indicada quando forem verificados quadros de risco iminente para o paciente, como tentativas de autoagressão, suicídio e homicídio.
7. Kolko et al demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”.



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

8. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
9. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.
10. O **Transtorno Afetivo 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.
11. Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para os sintomas depressivos do TAB. Apenas o carbonato de lítio, a lamotrigina e a quetiapina são considerados monoterapias de primeira linha. Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é



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

a quetiapina.

12. A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB, e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar, da mesma forma que o lítio e a quetiapina.
13. O uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar. No entanto, existem evidências contraditórias, e eles são claramente contraindicados como monoterapia. Assim, entre os antidepressivos ISRS, o agente dessa classe recomendado neste Protocolo é a fluoxetina, que deve ser utilizada sempre em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico.
14. O tratamento do episódio depressivo deve ser feito preferencialmente em monoterapia. A associação de fluoxetina com olanzapina, carbonato de lítio ou ácido valproico é preconizada apenas nos casos de refratariedade, contraindicação ou intolerância a lítio, quetiapina e lamotrigina.
15. A escolha dos fármacos deve ser feita com base nos níveis de recomendação do Quadro abaixo, mas deve-se considerar a história de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e as contraindicações de cada fármaco. Dessa forma, os níveis de recomendação não devem ser interpretados como determinação estanque de sequências e combinações de fármacos, mas sim como orientação da preferência de escolha, e sempre deve-se considerar as características clínicas e pessoais de cada paciente.

Nível 1	carbonato de lítio
Nível 2	quetiapina
Nível 3	lamotrigina
Nível 4	olanzapina associada a fluoxetina,



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

carbonato de lítio associado a fluoxetina
ou ácido valproico associado a
fluoxetina

DO PLEITO

Considerando que os medicamentos Losartana potássica e Donaren retard® 150mg (trazodona) estavam contemplados na petição anterior, portanto, contemplados no Parecer nº 483/2020, não teceremos informações acerca dos mesmos, ou seja, teceremos informações apenas em relação aos novos medicamentos incluídos no aditamento da Inicial remetida a este Núcleo, nesta oportunidade.

1. **Metropolol 50mg:** é um medicamento da classe dos beta-bloqueadores, indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica pois age fundamentalmente na redução da demanda de oxigênio do miocárdio, por diminuírem a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica.
2. **Amplitil® 25mg (clorpromazina):** é um antipsicótico do grupo das fenotiazinas. Sua principal finalidade é o tratamento dos sintomas psicóticos, podendo também ser usado para evitar vômitos e mesmo como anti-hipertensivo quando administrado pela veia. Hipotensão postural, principalmente nos idosos. Inquietação, dificuldade de ficar parado: muitos pacientes manifestam isso com movimentos de marcha sem sair do lugar. Prisão de ventre, alterações menstruais, galactorreia, sedação são os principais efeitos colaterais.
3. **Diazepam 10mg:** Trata-se de um representante do grupo dos benzodiazepínicos que possui propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos, sendo indicado para sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. Na psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*. O diazepam também é indicado para o tratamento agudo



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

do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (tétano), assim como útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação).

4. **Olanzapina 10mg:** antipsicótico que age no Sistema Nervoso Central, ocasionando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outras doenças mentais (psicoses), e das fases de mania (euforia) do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.
5. **Gabapentina 400mg:** de acordo com a bula do produto registrada na Anvisa, o mesmo é indicado como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade. A segurança e eficácia da monoterapia em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas (vide item Posologia e Modo de Usar – Pacientes Adultos e Pediátricos Acima de 12 Anos de Idade). Também é indicado como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade.
6. **Divalproato de sódio 500mg:** 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).

III – DISCUSSÃO

1. **Considerando que os medicamentos Losartana potássica e Donaren retard® 150mg (trazodona) estavam contemplados na petição anterior, portanto, contemplados no Parecer nº 483/2020, não teceremos informações acerca dos mesmos, ou seja, teceremos informações apenas em relação aos novos medicamentos incluídos no aditamento da Inicial remetida a este Núcleo, nesta oportunidade.**



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

2. Primeiramente, devemos esclarecer que os medicamentos **Metoprolol 50mg, Clorpromazina (princípio ativo do produto Amplicitil®) e Diazepam 10mg** encontram-se **padronizados na RENAME 2020** no componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização dos mesmos. Assim, entende-se que este medicamento deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município de **Aracruz** para atendimento a todos os cidadãos, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
3. **Todavia, não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede municipal, tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
4. O medicamento **Olanzapina** está padronizado na RENAME 2020, para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) e **Transtorno afetivo bipolar (caso do Requerente)**, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, devendo estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitem.
5. **Ocorre que não consta documento comprobatório da abertura de processo administrativo junto à farmácia cidadã Estadual ou documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
6. Pontuamos ainda que de acordo com 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), 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



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

- Cidadãs Estaduais, estão disponíveis, além da **Olanzapina (pleitada)** os medicamentos: **Lamotrigina:** comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona:** comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.
7. O medicamento **Gabapentina 400 mg** padronizado na RENAME e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, para tratamento da Dor crônica e Epilepsia, conforme critérios definidos nos protocolos ministeriais, ou seja, não está contemplado para tratamento do caso em tela. **Cabe ressaltar que presente caso não consta no laudo médico a intenção terapêutica com o medicamento pleiteado.**
 8. Já o medicamento **Divalproato de sódio 500 mg** 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.
 9. Como possível alternativa terapêutica a este medicamento, 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 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. Destaca-se que não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente,



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

que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os medicamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve indicação ou se há adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, 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. 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 ou contraindicação absoluta comprovada 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que os medicamentos **Metoprolol 50mg, Clorpromazina (princípio ativo do produto Amplictil®), Diazepam 10mg e Olanzapina** estão padronizados na RENAME, sendo disponibilizados na rede pública de saúde municipal e estadual, conforme explicitado acima, considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia tampouco da negativa de fornecimento por parte dos entes federados, **este Núcleo entende que não há justificativa técnica para disponibilização de tais medicamentos pela via judicial, neste momento.**
2. Pontuamos ainda que é pertinente a busca administrativa prévia, uma vez que o acesso a medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais



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

atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais.

3. Em relação aos medicamentos **Gabapentina e Divalproato de sódio**, entende-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade de uso dos mesmos, assim como não é possível afirmar que há impossibilidade de uso das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.
4. No que tange aos medicamentos **Losartana e Donaren[®] retard 150mg (trazodona)**, considerando que não constam informações adicionais às já prestadas anteriormente, ratificamos o Parecer Técnico nº 483/20 previamente elaborado por esse Núcleo.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 20 de novembro 2020.



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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011. Disponível em: http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp. Acesso em: 20 de novembro 2020.

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

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.

LAFER B.; SOARES, M.B.M. Tratamento da Depressão Bipolar. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 32, s. 2, São Paulo 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32s1/24412.pdf>. Acesso em: 20 de novembro 2020.

ALDA, M.T. Transtorno Bipolar. In: Revista Brasileira de Psiquiatria, vol.21 s.2, São Paulo Oct/2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S1516-4446199900060000. Acesso em: 20 de novembro 2020.