



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 157/2020

Vitória, 29 de julho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2 Vara de Piúma – Exmo. Juiz de Direito Dr. Diego Ramirez Grigio Silva – sobre os medicamentos: **Zolpidem 10 mg, Bupropiona XL 300mg, Torval® (ácido valpróico) 500mg e Alprazolam 2mg.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudos médicos anexados aos autos, emitidos em 02/12/19 e 05/12/19, ambos em receituário do SUS, trata-se de paciente portadora de sintomas depressivos graves, com isolamento social, anedonia, tristeza e crise de choro compatíveis com CID 10 F 33. Histórico de tentativas de suicídio recorrentes. Em uso de Zolpidem 10mg (1cp as 22hs), Bupropiona XL 300mg (1 cp as 8h), Torval 500mg (1 cp após as refeições) e Alprazolam 2mg (1cp as 9h e 17h).
2. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos.
3. Consta negativa do Município de Piúma.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**



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

---

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 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**



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

---

**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.
2. 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.

#### **DO TRATAMENTO**

1. O objetivo do tratamento da **depressão** não deve ser redução de sintomas (remissão parcial), e sim remissão total. Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação 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



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

---

evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia pode ser efetiva quando associada com antidepressivos.

3. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T<sub>3</sub>); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

## DO PLEITO

1. **Zolpiden 10mg:** 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.
2. **Bupropiona XL 300mg:** a Bupropiona é indicada para o tratamento da depressão aguda ou profilaxia de recidiva, e para o tratamento da dependência à nicotina. É um inibidor seletivo da recaptação da norepinefrina e da dopamina, com fraca ação na recaptação da serotonina, sem interferência com a monoaminoxidase. Acredita-se que seu mecanismo de ação esteja relacionado com a inibição dos mecanismos noradrenérgicos e dopaminérgicos. A bupropiona exibe ação antidepressiva e minimiza os sintomas da abstinência nicotínica.
3. **Torval® 500 mg (Valproato de Sódio/Ácido Valproico):** O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.
4. **Alprazolam 2mg:** 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 ou-



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

---

tras manifestações como a abstinência ao álcool, ou para o tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia.

### III – DISCUSSÃO

1. Em relação ao medicamento **Valproato de Sódio/Ácido Valproico (princípio ativo da marca Torval®)**, ao contrário do que foi informado em Ofício pelo Município de Piúma, esclarecemos que este medicamento está **padronizado** na rede pública de saúde (RENAME 2020), sob a competência de fornecimento do Município, através de suas Unidades Básica de Saúde. Assim, entende-se que não deveria haver necessidade de acionar a esfera judiciária para o recebimento do mesmo, visto que deveria estar disponível mediante solicitação administrativa a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos pelo SUS, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nomes fantasia”, como “**Torval®**”, o qual se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
3. Os medicamentos **Zolpiden 10 mg, Bupropiona XL 300mg e Alprazolam 2mg** 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. O medicamento **Bupropiona** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), disponível na rede municipal de saúde exclusivamente para os pacientes



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

---

cadastrados no Programa de Tabagismo (tratamento da dependência nicotínica).  
**Portanto, não é dispensado para o tratamento da patologia que acomete a paciente.**

5. Não obstante, em relação ao medicamento **Bupropiona**, esclarecemos que como alternativas terapêuticas para o tratamento da depressão, encontram-se padronizados na RENAME, os antidepressivos **Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**, sendo estes possíveis substitutos ao antidepressivo pleiteado.
6. Na literatura disponível, não há relatos de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção 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 outro fármaco dentro de uma mesma classe.
8. Em relação aos medicamentos **Zolpiden 10 mg e Alprazolam** informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-hipnóticos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME, e se constituem alternativas terapêuticas para tratamento da condição que aflige a Requerente.
9. Assim, cabe frisar que não constam anexos aos autos laudo médico com informações técnicas pormenorizadas acerca do caso em tela, como por exemplo, relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de



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

saúde, bem como dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso das referidas alternativas ou relato de indicação e adesão da paciente a tratamentos não farmacológicos, informações estas que poderiam servir de embasamento para justificativa de aquisição de medicamentos não padronizados.

10. Esclarecemos que para que um item se torne padronizado e disponível na rede pública de saúde, são consideradas evidências científicas em termos de eficácia e segurança e 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 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.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Valproato de Sódio/Ácido Valproico (princípio ativo da marca Torval®)**, 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 do mesmo, devendo o **Município de Piúma** providenciar prontamente a sua aquisição mediante denominação conforme a DCB (Valproato de Sódio/Ácido Valproico 500mg), sem delimitação de uma marca específica.
2. Quanto aos demais medicamentos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da paciente de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na Atenção Básica de competência Municipal, não sendo possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas opções de tratamento para o caso em tela.





**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, 2014.

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.