



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 216/2020

Vitória, 04 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Itapemirim, MMº. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Limbitrol® (Clordiazepóxido + amitriptilina) e Zolpidem.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial a requerente foi diagnosticada em 2013 com transtorno de ansiedade e depressão tendo sido receitado para o seu tratamento os medicamentos Limbitrol e Zolpidem.
2. De acordo com documentos médicos juntados aos autos, parcialmente ilegíveis, a requerente apresenta Depressão grave CID F33, com precária resposta ao tratamento sendo indicado ajuste da Fluoxetina para 40mg ao dia, Zolpidem 10mg e Alprazolam.
3. Constan receitas médicas dos medicamentos Limbitrol e Zolpidem.
4. Consta negativa do Município informando que os medicamentos não se encontram padronizados.

## II – ANÁLISE



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

---

## DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os



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

---

critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes. Esses 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. Os medicamentos indicados no tratamento de primeira linha 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. 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.
3. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com



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

---

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.

5. Estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente. Existem várias possibilidades neste sentido. A associação entre dois antidepressivos de diferentes grupos como um ISRS e um ADT e a associação de um agente antidepressivo com o Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente.
6. Antipsicóticos de segunda geração, como a quetiapina são bem indicados como terapia adjuntiva aos antidepressivos no tratamento da depressão resistente. Tanto os antipsicóticos de primeira geração quanto os de segunda geração estão indicados no tratamento do transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos, associados a um agente antidepressivo. Consta no RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: Haloperidol e Clorpromazina, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais de saúde. Uma vez constatado refratariedade aos antipsicóticos de primeira geração ou quando paciente desenvolve intolerância importante aos efeitos colaterais destes está indicado o uso de antipsicóticos de segunda geração.

## **DO PLEITO**

1. **Limbitrol® (Clordiazepóxido + amitriptilina):** trata-se de formulação contendo associação de medicamento ansiolítico-hipnótico (Clordiazepóxido) e antidepressivo (amitriptilina).
2. **Zolpidem 6,25 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.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Limbitrol® (Clordiazepóxido + amitriptilina) e Zolpidem** 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.
2. No que tange ao medicamento **Limbitrol® (Clordiazepóxido + amitriptilina)**, pontuamos primeiramente no tocante ao fármaco **Amitriptilina (um dos princípios ativos do produto de Limbitrol®)**, que tal medicamento está padronizado na RENAME, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à rede municipal de saúde a disponibilização do mesmo, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Pontuamos que não foram localizadas na literatura evidências que possam embasar a impossibilidade de uso desta substância em formulação desassociada quando comparada ao seu uso em formulação associada.
3. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, 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 “nome fantasia”, como “**Limbitrol®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústrias farmacêutica específica e, por isso, ferre 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).
4. No que tange ao outro constituinte da formulação, qual seja o fármaco **Clordiazepóxido**, deve-se destacar que se trata de medicamento da classe dos benzodiazepínicos, desta feita esclarecemos que estão disponíveis na rede municipal de saúde os medicamentos benzodiazepínicos Diazepam e Clonazepam solução oral, que pertencem a mesma classe terapêutica e possuem idêntico mecanismo de ação do



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

---

medicamento pleiteado, ou seja, todos são benzodiazepínicos. Assim, entende-se que os medicamentos supracitados constituem em alternativa terapêutica para o tratamento do caso em tela, uma vez que não foram localizados estudos que evidenciam diferença de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.

5. Quanto ao medicamento **Zolpidem**, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam, Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME 2018 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
6. No presente caso, não constam informações **técnicas pormenorizadas**, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira linha de tratamento da depressão, informando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo) e/ou motivo do insucesso terapêutico, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
7. **Ademais não consta relato de indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante no tratamento da condição que aflige a Requerente.**

#### IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, considerando que não foram juntados aos autos, informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico da paciente e tratamentos previamente utilizados (incluindo informações sobre o uso prévio dos medicamentos padronizados e refratariedade aos tratamentos propostos), **este Núcleo entende que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se há impossibilidade**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**da paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





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

---

**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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.  
Disponível em:  
<[http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp)>.  
Acesso em: 04 de fev 2020.

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.

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.





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

---