



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº255/2020

Vitória, 06 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MM. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre o medicamento: **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição Inicial e declaração médica remetida a este Núcleo, a paciente apresenta quadro de ansiedade e preocupação, com pensamentos obsessivos/intrusivos e comportamentos compulsivos, apresentando sofrimento clinicamente significativo. Apresenta boa resposta com o medicamento Fluvoxamina 100mg (Luvox®), em detrimento de outros com o mesmo propósito.

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



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

- 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 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



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

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. No **transtorno de ansiedade** generalizada, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos”, “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade.
2. O **transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)** é caracterizado pela presença de obsessões e/ou de compulsões suficientemente graves para ocupar boa parte do tempo do paciente, causando desconforto ou comprometimento importante nas atividades diárias ou relações interpessoais.
3. É um transtorno crônico, que geralmente se inicia na infância, entre 9 e 11 anos, e acomete principalmente indivíduos jovens, podendo durar toda a vida. O pico de incidência maior é em torno dos 20 anos.
4. As obsessões podem ser definidas como eventos mentais, tais como pensamentos, ideias, impulsos e imagens, vivenciados como intrusivos e incômodos. Como produtos mentais, as obsessões podem ser criadas a partir de qualquer substrato da mente, tais como palavras, medos, preocupações, memórias, imagens, músicas ou cenas.
5. Já as compulsões são definidas como comportamentos ou atos mentais repetitivos, realizados para diminuir o incômodo ou a ansiedade causados pelas obsessões ou para evi-



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

tar que uma situação temida venha a ocorrer. Não existem limites para a variedade possível das obsessões e das compulsões.

6. As evidências maiores são de que não exista uma causa única para esse transtorno. A hipótese mais provável é de que múltiplos fatores concorram para o surgimento dos sintomas, quais sejam: fatores envolvendo a neuroquímica cerebral relacionada à serotonina, predisposição genética, infecções ou tramas cerebrais, aprendizagem, ou esquemas cognitivos disfuncionais, entre outros.

DO TRATAMENTO

1. Os dois componentes principais do tratamento dos **transtornos de ansiedade** são o emprego de medicamentos em médio e longo prazo e/ou a psicoterapia cognitivo comportamental.
2. O diagnóstico deve ser abrangente para se elaborar um plano de tratamento com objetivos bem definidos. Os graus de incapacitação variam muito de caso para caso, nos diferentes transtornos de ansiedade. Certos sintomas, mesmo os considerados principais, muitas vezes não resultam em melhora significativa. Nem sempre o bloqueio dos ataques de pânico resolve a agorafobia.
3. O tratamento deverá incluir terapia farmacológica e não-farmacológica. **Os fármacos de primeira linha no tratamento da desordem de ansiedade generalizada são os antidepressivos (como os ISRS, SNRI ou ISRSN) e os benzodiazepínicos.**
4. Por causa das dúvidas quanto à importância clínica do transtorno de ansiedade generalizada e do predomínio do emprego de outras categorias diagnósticas de ansiedade, poucos estudos controlados foram realizados sobre o tratamento dessa condição.
5. A escolha do medicamento deve recair sobre um composto com eficácia determinada



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

em ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, placebo-controlados. Outro elemento é o perfil de efeitos indesejáveis. Os Inibidores da Recaptação de Serotonina (IRSs) são associados com vários efeitos indesejáveis (sonolência, insônia, ganho de peso, disfunção sexual, boca seca, constipação, piora dos sintomas no início do tratamento). Os antidepressivos tricíclicos são associados com acentuados efeitos anticolinérgicos. Os benzodiazepínicos (alprazolam, clonazepam) são associados com sedação, distúrbios cognitivos (dificuldade de concentração, amnésia), disfunção sexual, disfunção psicomotora, toxicidade comportamental (irritabilidade, agressividade, desinibição).

6. Apesar de induzirem vários efeitos indesejáveis, os Inibidores da Recaptação de Serotonina (IRSs) são, no presente, considerados uma opção melhor quanto à tolerabilidade do que os tricíclicos ou os benzodiazepínicos. Outro fator que pode pesar na escolha de um medicamento é o custo. Os tricíclicos, especialmente a imipramina, e os benzodiazepínicos são medicamentos mais antigos, acessíveis na forma de genéricos e de custo menor.
7. A conclusão prática para o médico quanto ao tratamento de manutenção dos transtornos de ansiedade seria a de que períodos de cerca de seis meses de tratamento farmacológico estariam indicados para a maioria dos casos. Em muitos casos, o tratamento farmacológico é mantido por períodos muito longo, de anos, por motivos como a resolução apenas parcial da sintomatologia ou pioras nítidas quando a dose do medicamento começa a ser diminuída.
8. **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.**
9. 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.

10. **Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.** As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T₃); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.
11. Os tratamentos mais modernos e empregados para o **TOC** são feitos com medicamentos do grupo dos antidepressivos, terapia comportamental e terapia cognitiva, ou, ainda, com a junção das duas últimas, a chamada terapia cognitivo comportamental. Em geral, as doses utilizadas no tratamento dos sintomas do TOC são mais elevadas do que as utilizadas na depressão, e o resultado do tratamento pode demorar até três meses para se manifestar (na depressão, em geral, o resultado é obtido mais rapidamente). O desaparecimento dos sintomas é gradual (e não rápido, como ocorre em outras doenças, como a depressão ou o pânico), podendo ser progressivo ao longo de vários meses. Um dos problemas mais sérios dos medicamentos é que a melhora tende a ser incompleta, isto é, a redução dos sintomas é parcial. Embora entre 40 e 60% dos pacientes obtenham uma redução significativa, dificilmente os sintomas desaparecem por completo. As recaídas são frequentes após interrupção do tratamento.
12. Os medicamentos antidepressivos indicados no tratamento do TOC são de classes farmacológicas diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina e inibidores da monoaminoxidase.
13. Uma revisão sistemática e dois ensaios clínicos randomizados subsequentes concluíram pela superioridade dos inibidores da recaptação da serotonina sobre as outras classes de antidepressivos na redução dos sintomas.



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

14. Os inibidores da recaptação da serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina e citalopram) reduzem sintomas significativamente mais que placebo, sem evidência de diferença consistente entre fármacos da mesma classe.
15. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em 1) aumento de dose; 2) potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T₃); 3) associação de antidepressivos; 4) troca de antidepressivo; 5) eletroconvulsoterapia (ECT); e 6) associação com psicoterapia.
16. No tratamento do TOC, os medicamentos regularizam possíveis disfunções da neuroquímica cerebral envolvendo a serotonina, e a terapia cognitivo-comportamental corrige as aprendizagens errôneas, os pensamentos e as crenças erradas ou distorcidas.
17. Assim, no transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), as drogas indicadas são a clomipramina e os ISRS. Mais recentemente, o uso dessas drogas se estendeu aos transtorno alimentares, tricotilomania, comportamentos de autoagressão, comportamentos ritualizados, repetitivos e estereotípias de crianças com retardo mental e/ou autismo infantil.
18. A risperidona vem sendo usada como coadjuvante no tratamento de pacientes com TOC que não respondem bem aos esquemas tradicionais. É fundamental que o profissional esteja atento aos prejuízos cognitivos provocados pelos neurolépticos pois as crianças, geralmente, respondem com alterações no comportamento (irritabilidade, crises de raiva). Em crianças com hiperatividade, são descritas alterações comportamentais.

DO PLEITO

1. **Fluvoxamina 100 mg:** O medicamento fluvoxamina é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos de recaptação da serotonina, indicado no tratamento da depressão e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo. A bula



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

do medicamento Luvox[®], que tem como princípio ativo a fluvoxamina, afirma que se trata de um medicamento novo, e que embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Fluvoxamina 100mg** 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. Com relação ao antidepressivo **Fluvoxamina 100mg**, pontuamos que são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento do TOC os antidepressivos da classe dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina – ISRS (fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, sertralina e escitalopram) e a clomipramina (da classe dos antidepressivos tricíclicos).
3. Estudos comparando o tricíclico e os ISRS mostram eficácia equivalente, com tolerabilidade mais favorável aos ISRS. Com estes resultados a literatura tem indicado os ISRS como tratamento preferencial no TOC (eficácia equivalente e melhor perfil de tolerabilidade), reservando a clomipramina para as situações de resistência ou onde o paciente não tolerou o ISRS. Quando os ISRS são comparados uns com os outros, **não se consegue observar diferença de eficácia ou tolerabilidade que faça um deles preferível aos demais**. É possível que outras questões, como a possibilidade de interações medicamentosas ou especificidades individuais, suscetibilidade a reações adversas direcionem a escolha de um ISRS específico no tratamento de determinado paciente portador de TOC.
4. Assim, destacamos que como alternativas terapêuticas para o tratamento da ansiedade e TOC, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos



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

(RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina (inibidor seletivo de recaptação de serotonina – **mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Fluvoxamina, pleiteado**), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.

5. Os inibidores da recaptação da serotonina (**fluoxetina – padronizado**, fluvoxamina – pleiteado, sertralina, paroxetina e citalopram) reduzem sintomas significativamente mais que placebo, **sem evidência de diferença consistente entre fármacos da mesma classe.**
6. É importante esclarecer que todos os ISRS possuem inúmeros efeitos adversos, devendo ser ajustado com a dose e perfil dos pacientes.
7. A adição de **terapia cognitivo-comportamental (TCC)** é um dos primeiros recursos (talvez o mais efetivo e de maior concordância entre diferentes *guidelines* e protocolos) quando a resposta ao medicamento é insatisfatória. Na verdade, a TCC deve ser adicionada à farmacoterapia sempre que possível desde o início do tratamento. Estudos mais recentes indicam que os resultados são superiores quando os dois métodos terapêuticos são utilizados em conjunto. Portadores de TOC com resposta parcial também apresentam redução na intensidade dos sintomas se for acrescentada TCC à terapia farmacológica em curso. Por todos estes motivos, reforça-se a importância da TCC no tratamento do TOC.
8. **No presente caso, o documento médico anexado aos autos não informa sobre os tratamentos já instituídos, bem como não informa de forma detalhada o período de uso, os ajustes subsequentes na posologia, bem como descrição pormenorizada dos possíveis insucessos terapêuticos, contraindicação ou reação adversas, caso tenham ocorrido, frente a TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas que pudessem demonstrar de forma clara e detalhada a impossibilidade da paciente se**



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

beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas, podendo assim, embasar como justificativa técnica a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.

9. 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.
10. **Frente ao exposto, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas, as 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, 2020.

SHOE, D.; PICKA, D.; KIRCH, D. G. **Paranóia**. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em:



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

<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em: 06 fevereiro 2020.

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.

Koran LM, Hanna GL, Hollander E, Nestadt G, Simpson HB, American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with obsessive-compulsive disorder. **Am J Psychiatry**. 2007 Jul;164(7 Suppl):5-53.

Stein DJ, Bowner C, Hawkrigde S, et al. Risperidone augmentation of serotonin reuptake inhibitors in obsessive-compulsive and related disorders. **J Clin Psychiatry** 1997; 58: 119-22.

CORDIOLI, Aristides Volpato; SOUSA, Marcelo Basso de. **Transtorno Obsessivo-Compulsivo**: diretrizes e algoritmo do tratamento farmacológico. In: Psicofármacos: Consulta Rápida. Porto Alegre, Artmed, 2005, p.357. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Algoritmo%20do%20TOC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 06 fevereiro 2020.

LOVATTO, Lucas Maynard; CORDIOLI, Aristides Volpato. **O uso de medicamentos no tratamento do TOC**. In: Capítulo 5 do livro “TOC”, 2ª Edição: Artmed, 2014. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/toc/images/profissional/material_didatico/O%20uso%20de%20medicamentos%20no%20tratamento%20do%20TOC.pdf>. Acesso em: 06 fevereiro 2020.