



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 586/2020  
Parecer Complementar ao Nº 1767/2018 e 069/2020

Vitória, 27 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé sobre **a inclusão do medicamento Patz<sup>®</sup> 5mg (zolpidem). Sendo que o pleito anterior era de: Seroquel XRO<sup>®</sup> 300mg (quetiapina), Neosine<sup>®</sup> 100mg (levomepromazina), Tolrest<sup>®</sup> 25mg (sertralina).**

### I – RELATÓRIO

#### 1. Informações obtidas a partir do parecer Nº 1767/2018:

- Primeiramente cabe esclarecer que já foi elaborado por este Núcleo o Parecer Técnico nº 670/2017 em face do **processo nº [REDACTED]**, que versava sobre a solicitação dos medicamentos: **Seroquel<sup>®</sup> 300 mg (quetiapina), Neosine<sup>®</sup> 100 mg (levomepromazina), Tolrest<sup>®</sup> 25 mg (sertralina) e Alprazolam 2 mg.**
- De acordo com laudo médico às fls. 10, emitido pelo Dr. Dalton Ghiotti de Siqueira, em 01/07/2016, onde relata que o paciente se encontra em tratamento psiquiátrico, fazendo uso contínuo de Seroquel XRO<sup>®</sup> 300 mg (quetiapina), Neosine<sup>®</sup> 100 mg (levomepromazina), Tolrest<sup>®</sup> 25 mg (sertralina), não sendo possível substituir a medicação por genéricos devido ao fato de ter apresentado piora considerável do quadro clínico na ocasião em que fez uso de genéricos. CID 10: F 20 (esquizofrenia).
- Consta prescrição médica dos medicamentos Seroquel XRO<sup>®</sup> 300 mg (quetiapina),



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Neozine® 100 mg (levomepromazina) e Tolrest® 25 mg (sertralina).

- **Teor da discussão e conclusão:**

- Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Quetiapina (princípio ativo do produto de marca Seroquel XRO®)** está padronizado na RENAME, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo o fornecimento de competência Estadual, disponível atualmente para o tratamento de pacientes com **Esquizofrenia (caso do requerente)**, de acordo com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
- **Não há comprovação científica de que a forma farmacêutica de liberação prolongada possua maior eficácia do que a forma de liberação imediata, conferindo apenas maior comodidade posológica.**
- **Ressalta-se que no Parecer anteriormente emitido por este Núcleo relatamos que constava nos autos do processo Recibo de Medicamentos Excepcionais informando que o paciente já vinha recebendo o medicamento (quetiapina 300mg), não havendo necessidade de recorrer à via judicial.**
- Em relação ao medicamento **Neozine® 100 mg (Levomepromazina)**, apesar de não se encontrar padronizado na RENAME, esclarecemos conforme informado no Parecer anterior, que o mesmo está padronizado na Relação de Medicamentos Essenciais do município de Bom Jesus do Norte (REMUME), cabendo a esse município o fornecimento regular do medicamento para atendimento as necessidades dos seus munícipes.
- Quanto ao medicamento **Tolrest® 25 mg (sertralina)** apesar de não se encontrar padronizado na RENAME, esclarecemos conforme informado no Parecer anterior, que o mesmo está padronizado na Relação de Medicamentos Essenciais do município de Bom Jesus do Norte (REMUME) na apresentação de 50mg, **sendo sugerido ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de adequação posológica para a apresentação disponível.**
- **Ocorre que nesta ocasião, além de ter sido prescrito para o paciente o**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**medicamento quetiapina 300mg na forma de liberação controlada (Seroquel XRO), o médico assistente Dr. Dalton Ghiotti de Siqueira, informa em laudo que não é possível a substituição dos medicamentos prescritos por genéricos devido a piora considerável do quadro clínico na ocasião em que o paciente fez uso de genéricos.**

- Dessa forma, temos a esclarecer que a aquisição de medicamentos por parte da esfera Governamental, seja Ministério da Saúde, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de acordo com a **Lei de licitações nº 8.666/93**, que estabelece que toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico do medicamento ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca). Não obstante, o medicamento que lograr sucesso no processo deve obrigatoriamente possuir **todas as garantias sanitárias de boa qualidade do produto**, quais sejam: registro no órgão competente (ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, laudo de controle de qualidade e Alvará Sanitário.
- Adicionalmente reforça-se que, todo medicamento antes de ser lançado no mercado para consumo, passa por estudos pré-comercialização para avaliar eficácia, segurança, biodisponibilidade, bioequivalência e perfil terapêutico.
- Desta feita, é relevante frisar que a **aquisição de marcas específicas** de um determinado medicamento **ferre a Lei nº 8.666/93** visto que, claramente, um único Laboratório Farmacêutico seria beneficiado em detrimento de diversos outros laboratórios que também fabricam o mesmo medicamento em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e autorização do órgão competente no país (ANVISA).
- Diante disso, reforçamos que todos os **profissionais de saúde** quando se depararem com alguma intercorrência inesperada (reação adversa, **ineficácia**, etc) cuja suspeita é do uso de algum medicamento, **devem notificá-la**, mesmo quando houver dúvidas quanto à sua relação com determinado medicamento. A notificação deve ser remetida a instituições de saúde, desde que a instituição tenha profissional designado especificamente para recebê-la, aos centros de



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vigilância locais ou diretamente ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, sediado da Unidade de Farmacovigilância da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Não há relatos de que o médico assistente tenha realizado as devidas providências, conforme supracitado.

- Da mesma forma, não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado que caracterizou a piora, o esquema terapêutico utilizado anteriormente, o período de uso e dose utilizadas dos medicamentos genéricos fornecidos no SUS, a identificação de qual o produto que o paciente utilizou, uma vez que existem diversos laboratórios que fabricam genéricos, inclusive os mesmos que produzem medicamentos de marca.
- **Além disso, é importante confirmar se o paciente utilizava os medicamentos de maneira correta (adesão ao tratamento), a fim de se descartar todas as hipóteses associadas a possível falta de eficácia do tratamento. Importante ainda ressaltar que o paciente faz uso de vários medicamentos, o que torna difícil a comprovação do motivo real da piora do quadro clínico relatado.**
- Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas específicas, sem que haja notificação aos órgãos competentes e posterior análise pelos laboratórios oficiais credenciados e autorizados a realizar análise da qualidade do medicamento, e comprovado algum problema/desvio na qualidade do mesmo.
- Frente ao exposto, não é possível verificar a impossibilidade do Requerente se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde. Desta feita, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos de marca específica solicitados para o caso em tela.

## **2. Informações obtidas a partir do parecer Nº 069/2020**

2.1 Foi remetida nesta ocasião somente prescrição do medicamento Vidmax® (Topiramato) não datada.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

### **3. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

3.1 Foi remetida nesta ocasião **somente um receituário médico de controle especial do medicamento Patz® 5mg(zolpidem)**.

## **II – PLEITO**

**1. Patz® 5mg(zolpidem)**: 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.

## **III - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Patz® 5mg(zolpidem)** 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. 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 2020.

**3. Considerando que não consta anexado aos documentos encaminhados a este Núcleo, laudo médico com informações detalhadas a respeito do quadro clínico atualmente apresentado, sobre os tratamentos utilizados previamente, intenção terapêutica, quais medicamentos foram usados especificamente, dose e período de tratamento, possíveis insucessos terapêuticos e contraindicação de uso que justifique a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**

4. Frente ao exposto, considerando ausência de laudo médico e considerando que a

