



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1592/2019

Vitória, 04 de outubro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Venlafaxina 100mg e Clonazepan 2,5mg/ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e laudo médico juntado aos autos, em papel timbrado da UFES – Serviço de Assistência da Universidade, emitido em 01/10/19, informando que a requerente, 33 anos em acompanhamento médico especializado em função da “doença do espectro mental”, necessitando de tratamento medicamentoso contínuo com as medicações Venlafaxina 75mgmg e Clonazepan 2,5mg/ml. Consta que paciente solicita inclusão de tais informações no documento. Informa o CID F32.3.
2. Consta “Justificativa de Medicamentos – Fórum” emitida para o medicamento Venlafaxina 75mg, informando não fazer parte da REMUME/RENAME.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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**



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

- 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.
2. 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.
 3. 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.
 4. 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



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

aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

5. 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 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.
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.
2. Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se



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

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.

3. 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.
4. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
5. 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.

DO PLEITO

1. **Clonazepam 2,5 mg/ml:** pertence a uma família de medicamentos chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo com isto uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante.
2. **Venlafaxina 75mg:** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Clonazepam 2,5 mg/ml** está **padronizado** na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo o seu fornecimento de responsabilidade **municipal**. **Assim este Núcleo entende que não deve haver a necessidade de ação judicial para o recebimento do mesmo.**
2. **Ressalta-se, que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento para este medicamento, apenas para o medicamento Venlafaxina.**
3. Já o medicamento **Venlafaxina 75mg** 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.
4. Entretanto, informamos que como alternativas terapêuticas para o tratamento da depressão, encontram-se padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
5. Na literatura disponível, não há relatos de que esses 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.
6. 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



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

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.

7. **Ocorre que, no documento médico anexado aos autos, não constam relatos pormenorizados sobre o quadro clínico apresentado pela requerente, sinais e sintomas, bem como sobre os tratamentos previamente utilizados com os medicamentos antidepressivos padronizados na rede pública, informando a dose utilizada, tempo de uso, associações utilizadas, motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso das mesmas, caso tenham ocorrido e a conduta clínica adotada frente aos mesmos, adesão ao tratamento, considerada essencial nestes casos, informações estas poderiam servir de embasamento para a aquisição de medicamento não padronizado.**
8. Assim, neste momento não é possível afirmar que o caso em tela se trata de um caso refratário a todas as alternativas de tratamento disponibilizadas na rede pública de saúde, justificando a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
9. **Além disso, não há informações sobre adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial para o sucesso do tratamento, principalmente em casos mais graves e refratários.**
10. Ressalta-se 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 ou contraindicação absoluta** 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



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

públicos e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando que o medicamento **Clonazepam 2,5mg/ml** está **padronizado** na rede pública municipal, e que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento, entende-se que a paciente deve solicitá-lo junto a Unidade Básica de Saúde do seu município, **não sendo evidenciada a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso ao mesmo.**
2. Quanto ao medicamento **Venlafaxina 75mg**, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive alguns da mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação, bem como considerando a ausência de relato sobre a utilização prévia destes, refratariedade ou contraindicação de uso (destacando a dose utilizada, período e associações realizadas), conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que, **não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição e disponibilização deste medicamento pela rede pública de saúde, para atendimento à paciente.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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, 2018.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI n° 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 04 outubro 2019.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 04 outubro 2019.