



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1626/2019

Vitória, 08 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda pública Estadual de Colatina – MM. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Clonazepam 2mg e Bupium® (Bupropiona) 150mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a laudos médicos juntados aos autos emitidos em **16/10/18 e 22/10/2018**, a paciente apresenta quadro depressivo grave recorrente com várias recaídas ao longo dos anos. Necessita fazer uso de Bupium® (Bupropiona) 150mg e Rivotril® (Clonazepam) 2mg. Paciente informa não se dar bem com a substituição dos medicamentos, devendo ser usados apenas esses.
2. Consta declaração que Bupium não se encontra na REMUME.
3. Consta Decisão Judicial exarada em 27/03/19, condenando o Estado ao fornecimento dos medicamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



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

- 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. 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. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da auto-estima 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** deve ser a remissão total dos sintomas e não apenas a redução de sintomas (remissão parcial). 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. Os tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maior evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia



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

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 (T3); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

DO PLEITO

1. **Bupium® (Bupropiona) 150mg:** 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.
2. **Clonazepam 2mg:** 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.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente, esclarecemos que o medicamento **Clonazepam 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.**



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

2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, junto ao Município de Colatina tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento. Consta negativa do Município, que é órgão competente neste caso, apenas em relação ao medicamento Bupropiona.**
3. Considerando que o Clonazepam está padronizado na forma solução oral, e considerando a forma prescrita em comprimidos, cumpre ainda esclarecer que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes. **No presente caso, não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde.**
4. Já o medicamento **Bupropiona (princípio ativo do produto de marca específica Bupium®) 150mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), devendo estar disponível na rede municipal de saúde **exclusivamente para os pacientes cadastrados no Programa de Tabagismo (tratamento da dependência nicotínica).** **Portanto, não é dispensado para o tratamento da patologia que acomete a paciente.**
5. Entretanto considerando que o medicamento **Bupropiona (princípio ativo do produto de marca específica Bupium®)** pertence à classe terapêutica dos antidepressivos, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – outros medicamentos antidepressivos, quais sejam: **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**, bem como a **Fluoxetina**, **todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde e considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.**
6. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, mas pode ser necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para



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

- pacientes com depressão.
7. Em geral, os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, como a **Fluoxetina (padronizada na rede pública)**, têm sido preferidos por apresentarem menos risco de complicações por efeitos adversos. Porém, diferentes antidepressivos podem ser preferíveis para diferentes pacientes. É indispensável que o médico conheça as características clínicas do paciente, o perfil de efeitos adversos e de possíveis interações medicamentosas dos antidepressivos para poder escolher o mais adequado para cada paciente.
 8. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis.
 9. **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. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**
 10. Nos documentos remetidos a este Núcleo não constam esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca de quais os medicamentos foram utilizados previamente pela paciente (dose, tentativa de dose máxima, período utilizado e associações medicamentosas), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde. **Ademais destacamos que não há relatos sobre a adesão da paciente ao tratamento farmacológico e não farmacológico, considerados clinicamente relevantes.**
 11. **Considerando a informação constante em laudo médicos: “paciente**



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

informa não se dar bem com a substituição dos medicamentos, devendo ser usados apenas esses”, esclarecemos que atualmente é consenso entre os especialistas que a adesão é fator central na prescrição psiquiátrica e que esta deve ser amplamente negociada entre o médico e o paciente.

12. Pertinente ressaltar que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde devem ficar reservados 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.

IV – CONCLUSÃO

1. No que tange ao medicamento **padronizado Clonazepam**, considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia junto ao **Município de Colatina** em relação a este medicamento, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que no presente momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo, através da esfera judicial.**
2. Quanto ao medicamento **Bupropiona (princípio ativo do produto de marca específica Bupium®)**, frente ao exposto este Núcleo entende que não ficou comprovada a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem sua disponibilização, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

[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.

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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 08 de outubro 2019.

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

<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em: 08 de outubro 2019.

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.