



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1670/2019

Vitória, 15 de outubro de 2019

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Novo do Sul – MM. Juiz de Direito Dr. Ralfh Rocha de Souza – sobre o medicamento: **Midazolam 15 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se da inicial e laudo médico SUS emitido em 17/09/19, que a paciente é portadora de insônia refratária a medicamentos prescritos anteriormente e associações. Necessita prosseguir com uso de midazolam 15mg. Informa ainda que o mesmo não está disponível na rede pública de saúde.

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. A insônia pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos.
2. Para serem considerados clinicamente significativos, esses sintomas devem ocorrer pelo menos três vezes por semana por um período mínimo de um mês e estarem associados com sofrimento importante e/ou com prejuízo no funcionamento social e ocupacional do indivíduo.
3. O reconhecimento da causa da insônia é o primeiro passo para uma abordagem adequada.

DO TRATAMENTO

1. Após avaliar a presença de problemas clínicos e/ou psiquiátricos que possam estar associados com a insônia, o médico deve ter como objetivos principais o manejo dessas alterações subjacentes, a prevenção da progressão da insônia transitória para a insônia crônica e a melhora da qualidade de vida dos pacientes. Para alcançar esses objetivos, frequentemente são necessárias intervenções educacionais, comportamentais e farmacológicas.
2. **Tratamento não farmacológico**



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

- Diversos estudos demonstram a eficácia da terapia cognitivo-comportamental (TCC) no tratamento da insônia, sendo que esta é considerada por várias sociedades médicas como o tratamento padrão.
 - A higiene do sono inclui um conjunto de hábitos comportamentais que facilitam o adormecer e a manutenção do sono, sendo um denominador comum em todas as intervenções terapêuticas utilizadas para as perturbações do sono. Esta é útil como coadjuvante de outras terapias cognitivas e/ou farmacológicas.
 - Controle de Estímulo: O objetivo desta estratégia é auxiliar o indivíduo a associar a cama apenas ao sono ou atividade sexual e não a sentimentos negativos (como o medo de não conseguir dormir) ou outras atividades que possam interferir no sono.
 - Relaxamento: As técnicas de relaxamento podem ser eficazes para reduzir a excitação fisiológica e psicológica e, assim, promover o sono.^{1,2,9} Estas são mais eficazes com o intuito de melhorar a fase inicial do sono,^{1,2,9} e deverão ser utilizadas durante o dia, antes de deitar e no meio da noite se o paciente não conseguir dormir.
 - Exercício Físico O exercício físico parece ter um efeito benéfico na qualidade do sono, diminuindo as queixas de insônia¹⁸ e o uso de medicação hipnótica.
3. A **farmacoterapia** deve ser considerada em situações agudas com necessidade de redução imediata dos sintomas. A seleção do fármaco deve ter em consideração diferentes fatores como os sintomas, objetivos do tratamento, resposta a tratamentos prévios, custos, comorbidades, contraindicações e efeitos secundários.
 4. As benzodiazepinas (BZD) e fármacos análogos têm indicação no tratamento da insônia quando os sintomas assumem caráter patológico, pelo que não devem ser utilizadas por rotina no tratamento sintomático de insônias leves a moderadas. Não devem ser utilizados simultaneamente mais do que um BZD hipnótico ou fármaco análogo. Previamente à prescrição de fármacos hipnóticos, o doente deverá ser informado sobre o risco de adicção, risco de síndrome de privação, risco de toxicidade com a ingestão concomitante de álcool e/ou sedativos, risco de interferir com as



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

funções psicomotoras e risco de quedas (especialmente nos idosos).

5. Previamente à prescrição de BZD, dever-se-á avaliar a presença de causalidade ou comorbilidade física, abuso de álcool ou outras substâncias, miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, apneia do sono, insuficiência hepática grave.
6. Nos pacientes com queixas de insônia inicial dever-se-á utilizar uma BZD de curta ação e nos pacientes com queixas de dificuldade de manutenção do sono é preferível uma BZD com ação mais prolongada.

DO PLEITO

1. **Midazolam 15 mg:** Trata-se de medicamento representante da classe dos Benzodiazepínicos de curta ação utilizado para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Possui um efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de pronunciada intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e ainda efeito relaxante muscular. Indicado para induzir um sono semelhante ao normal em pessoas adultas. Sua ação se faz sentir poucos minutos após a administração, produzindo sono profundo, entretanto este medicamento não elimina a causa da insônia.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Midazolam** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – **Componente Básico da Assistência Farmacêutica – na apresentação de 2mg/ml solução oral**, sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deveria estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, cabendo ao médico assistente, a adequação de posologia, sem a necessidade



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

de se recorrer a via judicial.

2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte do Município.**
3. Diante do exposto e considerando que o medicamento pleiteado encontra-se padronizado na rede pública, entende-se que para recebê-lo cabe ao profissional assistente realizar a adequação posológica para que a paciente possa se beneficiar da apresentação padronizada na rede pública, bem como cabe à mesma se dirigir a uma Unidade Básica de Saúde do município, apresentando receituário médico atualizado e em conformidade com a apresentação padronizada (posologia e DCB), **não sendo comprovada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso.**
4. Em suma, frente ao exposto **conclui-se que neste momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do referimento medicamento por esfera diferente da administrativa.**

[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.

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.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Lee Fu I et al. Transtornos afetivos. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, Supl II, p. 24-7, 2000.

Marilda Emmanuel Novaes Lipp. Transtorno de Adaptação. **Boletim Academia Paulista de Psicologia**. Ano XXVII, nº 1/07: 72-82.