



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 038/2019

Vitória, 09 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Guaçuí – sobre os medicamentos: **Carbonato de lítio 300 mg, Glifage® XR 500 mg (metformina), Risperidona 1 mg, Venlafaxina 75 mg e Melatonina 1 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial trata-se de paciente com transtorno depressivo recorrente grave, transtorno de ansiedade generalizada, agorafobia, disforia de gênero, transtorno de personalidade, necessitando fazer uso dos medicamentos carbonato de lítio 900 mg, Risperidona 1 mg, Venlafaxina 75 mg, Glifage® XR 500 mg (metformina) e Melatonina 1 mg.
2. Consta às fls. 17 laudo médico, emitido em 29/11/18 por psiquiatra do HUCAM, com as seguintes informações: paciente encontra-se em acompanhamento psiquiátrico no ambulatório de diversidade de gênero do HUCAM, com os diagnósticos de transtorno depressivo recorrente grave, transtorno de ansiedade generalizada, agorafobia, disforia de gênero e transtorno de personalidade. Em uso de: Carbonato de lítio 900 mg, Risperidona 1 mg, Venlafaxina 75 mg, Glifage® XR 500 mg (metformina).
3. Consta às fls. 18 prescrição do medicamento Glifage XR 500 mg, emitida em 05/07/18.
4. Constam vários agendamentos de consulta no HUCAM para psiquiatria, urologia, endocrinologia, gastroenterologia/hepatologia.



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

5. Constam diversos exames laboratoriais.
6. Constam prescrições dos medicamentos venlafaxina 75 mg e 150 mg, risperidona 1 mg, carbonato de lítio 300 mg e melatonina 1 mg.

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 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;



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

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 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.
2. 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.



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

3. 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.

DO TRATAMENTO

1. Os medicamentos indicados no tratamento da **depressão** são os antidepressivos, que se 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.
2. 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.
3. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. 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**.
5. 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



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

comportamental. 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.

6. 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.
7. 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.
8. A escolha do medicamento deve recair sobre um composto com eficácia determinada 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).
9. 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.



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

10. 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.

DO PLEITO

1. **Carbonato de Lítio 300 mg:** de acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.
2. **Glifage® XR 500 mg (metformina):** adjuvante da dieta do controle de diabetes insulínica dependente (tipo II) quando o regime alimentar sozinho não permite a normalização do peso e/ou glicemia. É também indicado para complementar a insulino-terapia em diabetes insulínica resistentes.
3. **Risperidona 1 mg:** trata-se um antipsicótico indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.

3.1 A risperidona é indicada para o tratamento de curto prazo para a mania



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

aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. A risperidona é indicada para o tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes. A risperidona também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

4. **Venlafaxina 75 mg:** 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.
5. **Melatonina 1 mg:** A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal, secretado no período noturno, e funciona como um regulador endógeno do ciclo sono-vigília. Os efeitos crono-hipnóticos da melatonina exógena e de drogas melatoninérgicas são mediados via receptores MT1 e MT2, especialmente no núcleo supraquiasmático. A meia-vida de eliminação ultracurta (0,5-0,8 horas) da melatonina é o maior obstáculo para seu uso no tratamento da insônia crônica primária, o que favoreceu o surgimento da formulação de liberação prolongada. Está indicada em monoterapia para o tratamento a curto prazo da insônia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. Entretanto, de acordo com informações obtidas no site da ANVISA, não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.



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

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que os medicamentos **Carbonato de lítio 300mg, Metformina (princípio ativo do medicamento de marca específica Glifage® XR) e Risperidona 1 mg** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 (RENAME), sendo a responsabilidade de fornecimento dos dois primeiros da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas, e o terceiro de responsabilidade da rede **estadual** de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.
2. Quanto a **Metformina (princípio ativo do medicamento de marca específica Glifage® XR)**, cabe ao médico assistente a adequação da posologia para que a paciente possa se beneficiar das apresentações de 500mg ou de 850mg padronizadas na rede pública de saúde.
3. O medicamento **Risperidona** está disponível atualmente na rede estadual de saúde apenas para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20), transtorno afetivo bipolar e transtorno do espectro do autismo de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
4. Entretanto, a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado para um CID não contemplado (como no caso em tela), e nos casos de comprovada indicação e necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação).
5. Para fins de esclarecimento, informamos ainda que estão padronizados na RENAME 2018, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos de mesma classe terapêutica da Risperidona, quais sejam os antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**.



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

6. **No entanto, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo comprovante de solicitação prévia junto a rede pública de saúde, tampouco negativa de fornecimento.**
7. Já os medicamentos **Venlafaxina 75 mg e Melatonina 1 mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
8. Entretanto, informamos que, como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Venlafaxina 75 mg**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.
9. 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 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.
10. Ocorre que no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou



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

mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.

11. Em relação ao medicamento **Melatonina 1mg**, de acordo com informações publicadas no site da ANVISA, **não há medicamento registrado com o princípio ativo Melatonina no Brasil**. Isso porque não há solicitação de registro desta substância como medicamento. Dessa forma, a melatonina **nunca foi avaliada pela Anvisa em relação aos critérios de segurança e eficácia, o que impede a sua comercialização no país**. No entanto, a legislação garante que pacientes que recebam a indicação de uso deste produto por um profissional médico possam importar para uso, seja via bagagem de mão ou mesmo pela internet. As autoridades sanitárias podem solicitar a receita médica na entrada do produto no país. Enfim, o consumo é permitido, mas a comercialização no Brasil, não. Com isso, sites nacionais não podem vender o produto, por exemplo. **Importante destacar que o comércio da melatonina pela internet ou em estabelecimentos é proibido porque o produto não tem registro**. E não porque a substância seja proibida. **Dessa forma, este Núcleo entende que o mesmo não deve ser fornecido pelo Sistema público de Saúde.**
12. 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 públicos e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando que o medicamento **Risperidona** está padronizado na rede pública estadual, e os medicamentos **Carbonato de lítio 300mg** e



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

Metformina (princípio ativo do medicamento de marca específica Glifage® XR) estão padronizados na rede pública municipal, entende-se que para recebê-los cabe a Requerente se dirigir a uma Farmácia Cidadã Estadual e à Unidade Básica de Saúde, respectivamente, portanto todos os documentos necessários, para o recebimento dos mesmos, **não sendo verificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos.**

- 2. Frisa-se que não consta anexo aos autos comprovante de solicitação dos medicamentos junto a Farmácia Cidadã Estadual e a Secretaria Municipal de Saúde tampouco negativa de fornecimento. Assim, entende-se que os mesmos não devam ser fornecidos por outra via que não seja a via administrativa.**
- 3. Em relação aos demais, frente ao exposto e considerando as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada e respectivos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos); este Núcleo conclui que não foram apresentados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição dos medicamentos ora pleiteados pelo serviço público de saúde.**

[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.

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: 09 de janeiro 2018.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 09 de janeiro 2018.