



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 122/2019

Vitória, 22 de janeiro de 2019.

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível Barra de São Francisco – MM. Juiz de Direito Dr. Edmilson Rosindo Filho – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Dorene® (Pregabalina) 75 e 150mg e Velija® (Duloxetine) 60mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, a paciente é portadora de síndrome depressiva com critérios de bipolaridade (f 31.4) há cerca de 11 anos, por isso precisa fazer o uso contínuo de 4 tipos de medicações distintas, sendo elas: dorene 150mg 0+0+1, dorene 75 mg 1+0+0, velija mg 1+0+0, rivotril 2 mg 0+0+1. Não podem ser substituídos por outros com distintas composições, pois ao longo dos 11 anos a requerente vem experimentando quais medicamentos melhor se adaptam ao seu organismo e esses foram os de melhor resultado para estabilizar ou melhorar seu quadro clínico.
2. De acordo com laudo médico às fls. 07 emitido em 19 de janeiro de 2018 pelo psiquiatra Dr. Francis Moreira da Silveira, a paciente possui síndrome depressiva arrastada com critérios para bipolaridade (F31.4). Início adoecimento há 11 anos. Várias reações vivenciais ao longo da vida. Comparece em nova recaída com adinamia, ruminações intensas, pensamentos de ruínas, limiar de frustração reduzida, ruminações, hiposexia, irritabilidade, ansiedade, medo, angústia, humor deprimido e



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

não operacionaliza. Ideação suicida com tentativa de auto extermínio prévio. Hamilton 32 para depressão. Queixas álgicas psicossomáticas associada com 16/18 tender points e neuropatia diabética. Desordem de curso crônico, irreversível com dificuldade de manejo/adesão em decorrência a problemas financeiros excepcionais e morbidade clínica (DM II). Alteração comportamental grave arrastado ao longo da vida agravado por não aderência e efeitos colaterais intensas. Recomenda a medicação de marca recomendada, haja vista demonstração de equivalência farmacêutica deste produto não encontrado no SUS, apresentado sob a forma farmacêutica recomendada exclusivamente, não contendo composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo que tenha comprovada a biodisponibilidade. Já fez uso de outros medicamentos sem sucesso. Necessidade de manutenção do tratamento em caráter de urgência da medicação citada por período indeterminado (uso contínuo). Necessidade de afastamento laboral definitivamente. Tempo de tratamento indeterminado. Desordem crônica e irreversível. Prescreve dorene 150 mg 0+0+1; dorene 75 mg 1+0+0; velija60 mg 1+0+0 e rivotril 2 mg 0+0+1.

3. Às fls. 08 conta laudo médico de teor semelhante.
4. Constam às fls. 09 a 11 receituários médico com prescrições de Dorene 150 mg 12/12h; Dorene 75 mg 02 cp. ao dia e Duloxetina 60 mg 02 cp. ao dia.
5. Às fls. 14 consta documento do Município emitido em 27/11/2017 com as seguintes informações: VELIJA (CLORIDRATO DE DULOXETINA): Medicamento antidepressivo, não padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2014) e Relação Estadual de Medicamentos (REMEME 2014). No entanto, estão padronizados os antidepressivos Clomipramina (10mg e 25mg), Amitriptilina 25mg, Nortriptilina (10 mg, 25mg, 50mg e 75mg) e Fluoxetina 20mg, sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de saúde, disponíveis das Unidades Básicas de Saúde. Medicamento DONAREN (TRAZODONA): Medicamento antidepressivo não padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2014) e Relação Estadual de Medicamentos (REMEME 2014). No entanto,



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

estão padronizados os medicamentos antidepressivos Fluoxetina 20mg e a Amitriptilina 25mg, que possuem a mesma indicação do medicamento pleiteado, sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **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



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

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-constantes 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. Os **Transtornos afetivos bipolares** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição universal, acometendo cerca de 1,5% das pessoas em todo o mundo.
2. Na maioria das vezes a fase depressiva da doença bipolar é incapacitante, e predomina na maior parte dos pacientes acometidos por tal patologia. 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,



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

- 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.
 4. Já as fases maníacas caracterizam-se também pela aceleração do pensamento (sensação de que os pensamentos fluem mais rapidamente), distraibilidade e incapacidade em dirigir a atividade para metas definidas (embora haja aumento da atividade, a pessoa não consegue ordenar as ações para alcançar objetivos precisos).
 5. Prejudicam ou impedem o desempenho profissional e as atividades sociais, não raramente expondo os pacientes a situações embaraçosas e a riscos variados (dirigir sem cuidado, fazer gastos excessivos, indiscrições sexuais, entre outros riscos). Em casos mais graves, o paciente pode apresentar delírios (de grandeza ou de poder, acompanhando a exaltação do humor, ou delírios de perseguição, entre outros) e também alucinações, embora mais raramente. Nesses casos, muitas vezes, o quadro clínico é confundido com a esquizofrenia.
 6. O diagnóstico diferencial deve ser feito com base na história pessoal (na doença bipolar, os quadros são agudos e seguidos por períodos de depressão ou de remissão) e familiar (com certa frequência, podem ser identificados quadros de mania e depressão na família).
 7. A **neuropatia diabética**, uma das principais complicações que aparece com o tempo de evolução crônica do diabetes mellitus, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. Existem evidências sugerindo que o stress oxidativo causado pelo aumento da formação de radicais livres também funciona como mecanismo patogênico importante.
 8. A neuropatia diabética se associa às lesões compressivas de nervos em locais onde estes passam por espaços anatômicos estreitos, adicionando o efeito de compressão



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

- extrínseca. Nos membros inferiores, o foco será voltado para o nervo fibular comum no joelho, fibular profundo no tornozelo e tibial no túnel do tarso.
9. Considerando a associação entre neuropatia diabética e sensação dolorosa, pontuamos que de acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
 10. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norte-americanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
 11. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
 12. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor



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

neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

DO TRATAMENTO

1. O **Transtorno Bipolar** não tem cura, porém possui tratamento por meio de medicamentos cada vez mais avançados. A medicina tem evoluído muito nessa área e atualmente podem contar com uma série de remédios antidepressivos, estabilizadores do humor (anticonvulsivos) e ansiolíticos, que serão ministrados a cada paciente, de forma personalizada, segundo as características de cada estágio da doença e da resposta a dosagem medicamentosa. Os pacientes podem ainda ter uma vida "quase" normal, sem internações, pois o tratamento dos pacientes crônicos é feito em hospitais dia, onde se fazem terapias ocupacionais durante o dia e, à noite, os voltam ao convívio de suas famílias.
2. Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para os sintomas depressivos do TAB. Apenas o carbonato de lítio, a lamotrigina e a quetiapina são considerados monoterapias de primeira linha. Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é a quetiapina.
3. A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da



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

depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB, e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar, da mesma forma que o lítio e a quetiapina.

4. O uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar. No entanto, existem evidências contraditórias, e eles são claramente contraindicados como monoterapia. Assim, entre os antidepressivos ISRS, o agente dessa classe recomendado neste Protocolo é a fluoxetina, que deve ser utilizada sempre em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico.
5. O tratamento do episódio depressivo deve ser feito preferencialmente em monoterapia. A associação de fluoxetina com olanzapina, carbonato de lítio ou ácido valproico é preconizada apenas nos casos de refratariedade, contraindicação ou intolerância a lítio, quetiapina e lamotrigina.
6. A escolha dos fármacos deve ser feita com base nos níveis de recomendação do Quadro abaixo, mas deve-se considerar a história de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e as contraindicações de cada fármaco. Dessa forma, os níveis de recomendação não devem ser interpretados como determinação estanque de sequências e combinações de fármacos, mas sim como orientação da preferência de escolha, e sempre deve-se considerar as características clínicas e pessoais de cada paciente.

Nível 1	carbonato de lítio
Nível 2	quetiapina
Nível 3	lamotrigina
Nível 4	olanzapina associada a fluoxetina, carbonato de lítio associado a fluoxetina ou ácido valproico associado a fluoxetina



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

7. O tratamento intensivo do diabetes mellitus está relacionado à diminuição na progressão da **neuropatia diabética**, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 como diabetes tipo 2. O uso do ácido α -lipóico está associado à melhora tanto dos sintomas como dos déficits funcionais da neuropatia diabética.
8. A eficácia dos antidepressivos pode ser classificada em ordem crescente da seguinte maneira: placebo < inibidores seletivos de recaptação da serotonina < venlafaxina < antidepressivos tricíclicos. A gabapentina é um dos anticonvulsivantes com eficácia comprovada no tratamento da dor neuropática, com um efeito dose-dependente. Outras opções efetivas incluem a acupuntura e a descompressão cirúrgica dos nervos.
9. A primeira descrição da neuroartropatia diabética, especialmente das articulações metatarsofalangeanas, tarsometatarsais e intertarsais, remonta de 1936, com a neuropatia sensitiva com destruição progressiva articular. Assim, não há somente a dor neuropática, mas também a dor inflamatória e degenerativa. O controle adequado da glicemia e do peso corporal são recomendações para prevenir. A utilização de antiinflamatórios não hormonais deve ser considerada no controle da inflamação.
10. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
 - Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.



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

11. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**

DO PLEITO

1. **Dorene® (Pregabalina) 75 e 150mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.
2. **Velija® (Duloxetina) 60mg:** é classificada como um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Dorene® (Pregabalina) 75 e 150mg e Velija® (Duloxetina) 60mg** 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.
2. Com relação às enfermidades descritas em laudo médico é importante frisar que o



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

transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o **Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).**

3. De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: **Carbonato de lítio**: comprimidos de 300 mg; **Ácido valproico**: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; **Carbamazepina**: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; **Haloperidol**: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; **Fluoxetina**: comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: **Lamotrigina**: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona**: comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina**: comprimidos de 5 e 10 mg.; **Quetiapina**: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina**: comprimidos de 25 e 100 mg.
4. Ademais considerando relato de “Queixas álgicas psicossomáticas associada com 16/18 tender points e neuropatia diabética”, esclarecemos que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**. O **Tramadol 50mg** está disponível na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais para o tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol**, e AINEs,



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

- como **ibuprofeno** sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.
5. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de **primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.**
 6. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, o uso de **pregabalina** como primeira linha de escolha não é recomendado.
 7. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de **pregabalina** como primeira linha de escolha não é recomendado.
 8. Pontua-se ainda que a fisioterapia tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a manutenção de sua qualidade de vida.
 9. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de



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

tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.

10. Considerando ainda que a paciente é portadora de “síndrome depressiva arrastada com critérios para bipolaridade” e dentre os medicamentos pleiteados consta o antidepressivo **Duloxetina**, esclarecemos que encontram-se padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – além dos antidepressivos **Fluoxetina e Amitriptilina (conforme informado previamente), os antidepressivos Clomipramina e Nortriptilina**, sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
11. Em geral, os inibidores seletivos da recaptção 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.
12. 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.
13. 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 predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada.**
14. Assim, destaca-se que não constam informações sobre indicação ou **adesão da paciente ao tratamento psicoterápico** associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que



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

aflige a Requerente.

15. Considerando que o laudo médico anexado menciona “alteração comportamental grave arrastado ao longo da vida agravado por não aderência e efeitos colaterais intensos e recomenda a medicação de marca recomendada, haja vista demonstração de equivalência farmacêutica deste produto não encontrado no SUS, apresentado sob a forma farmacêutica recomendada exclusivamente, não contendo composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo que tenha comprovada a biodisponibilidade. Já fez uso de outros medicamentos sem sucesso; tempo de tratamento indeterminado. Desordem crônica e irreversível e prescrição de dorene 150 mg 0+0+1; dorene 75 mg 1+0+0; velija60 mg 1+0+0 e rivotril 2 mg 0+0+1”; tecemos os seguintes esclarecimentos abaixo:
16. **Não constam informações detalhadas sobre quais os medicamentos foram utilizados previamente, o período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico),** informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados (ou padronizado para CID não contemplado como no caso da Lamotrigina) pelo serviço público de saúde.
17. 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.
18. Para fins de esclarecimento pontuamos que o medicamento **Clonazepam (Rivotril®)**



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

encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) apenas na apresentação 2,5 mg/ml em solução oral, e desta forma disponibilizado na rede municipal de saúde através das Unidades Básicas, não havendo necessidade de acionar a justiça para o acesso ao medicamento. Não há documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte do ente federado.

IV – CONCLUSÃO

Considerando que **a rede pública de saúde dispõe de vasto arsenal terapêutico para a condição clínica que aflige a Requerente**, por exemplo os **Protocolos Clínicos baseados em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I, diabetes e dor crônica no Brasil, e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com tais desordens**, considerando que não há informações detalhadas quanto à tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (medicamentos, dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) em conjunto as terapias não-farmacológicas ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente, **entende-se que não é possível concluir que a mesma esteja impossibilitada de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, portanto, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

PREGABALINA. **Bula do medicamento no sítio eletrônico do Laboratório Pfizer.**

Disponível em: <www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159>. Acesso em: 22 jan. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 360/2011: **PREGABALINA**: uso no tratamento da dor neuropática refratária (CID-10: R 52.1). Vitória, Julho de 2011.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 50/2012. Pregabalina (Lyrica®). Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Disponível em:

<[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina\(Lyrica%C2%AE\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%C2%AE).pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2019.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAIK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain].

Ned Tijdschr Geneeskd, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI nº 18. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

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

Disponível em:



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

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

Acesso em: 22 jan. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

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.

LAFER B.; SOARES, M.B.M. Tratamento da Depressão Bipolar. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 32, s. 2, São Paulo 2005. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32s1/24412.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 16. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2019.

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.
WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

PROJETO DIRETRIZES. Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em:
<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>.
Acesso em: 22 jan. 2019.