



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 001/2022

Vitória, 03 de janeiro de 2022

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre os medicamentos: **Venlafaxina 150 mg, Escitalopram 20 mg, Topiramato 50 mg, Clonazepam 2 mg e Quetiapina 25 mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e laudo médico às fls. 10 trata-se de paciente com 44 anos que apresenta quadro depressivo grave e crônico tendo feito uso de vários medicamentos sem melhora. Estável em uso de: Venlafaxina 150 mg dia e 75 mg tarde, Escitalopram 20 mg, Topiramato 50 mg, Clonazepam 2 mg e Quetiapina 25mg, sem indicação de troca dos medicamentos. CID F 41.0 e F 32.2.
2. Consta guia de atendimento às fls. 11 com encaminhamento para consulta psiquiatria adulto e descrição de paciente com 44 anos que apresenta quadro depressivo grave e crônico, crises de pânico, fobia social, irritabilidade, não apresenta comorbidades neurológicas, em uso de Venlafaxina 150 mg + 75 mg, Escitalopram 20 mg, Quetiapina 25 mg + Topiramato 50 mg = faz psicoterapia, sem melhora, necessita de avaliação especializada com psiquiatria.
3. Constam prescrições de Escitalopram 20 mg, Venlafaxina 150 mg + 75 mg, Quetiapina 25 mg, Topiramato 50 mg e de Pregabalina 75 mg, emitidas em receituário SUS.



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

---

4. **Não foi juntado aos autos remetidos a este Núcleo, laudo médico com informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente instituídos.**

## 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; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano



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

---

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. 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.

## **DO TRATAMENTO**



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

---

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

## **DO PLEITO**

1. **Venlafaxina 150 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.
2. **Escitalopram 20 mg:** Antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do



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

---

transtorno obsessivo compulsivo (TOC). De acordo com a bula, trata-se do mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Ainda relata interação medicamentosa com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) e neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.

3. **Topiramato 50 mg:** medicamento anticonvulsivante com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. De acordo com sua bula, está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias, e no tratamento profilático da enxaqueca em adultos.
4. **Clonazepam 2 mg:** 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.
5. **Quetiapina 25 mg:** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.



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

---

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Clonazepam**, encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, **na apresentação 2,5 mg/ml solução oral.**
2. Assim, quanto aos medicamento **Clonazepam** esclarecemos que quando necessário, **cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis no SUS com as necessidades dos pacientes. No presente caso não há relatos de impossibilidade de uso da apresentação padronizada.**
3. **Ademais não consta documento comprobatório da solicitação deste medicamento através da via administrativa (junto a Unidade Básica de Saúde antes de acionar a máquina judiciária), assim como não constam anexos aos autos comprovante da negativa da rede pública de saúde em fornecê-lo.**
4. O medicamento **Topiramato** está padronizado na rede pública de saúde por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estando o medicamento **Topiramato** contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da prevenção de enxaqueca e epilepsia refratária, sendo o fornecimento de competência da rede estadual de saúde através das Farmácias Cidadãs Estaduais. **Ou seja, o medicamento não é disponibilizado para a condição clínica em questão.**
5. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25 mg**, esclarecemos que é padronizado e disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes



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

---

Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Portanto, também não é disponibilizado para tratamento das condições que afligem a Requerente.**

6. No entanto, considerando as indicações previstas em bula da quetiapina, esclarecemos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina.**
7. Ocorre que para os casos não contemplados em Protocolo, o Estado do Espírito Santo, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica avalia as solicitações de medicamentos e, em caso de comprovada necessidade/indicação, a solicitação é deferida e a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição do medicamento pleiteado.
8. **Entretanto, repetidamente não consta a informação de que tenha sido feita a solicitação destes medicamentos através da via administrativa (junto a Secretaria Estadual de Saúde), assim como não constam anexos aos autos comprovante da negativa da rede pública de saúde em fornecê-los.**
9. Já os medicamentos **Venlafaxina 150 mg** e **Escitalopram 20 mg**, pleiteados 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.
10. No entanto, como alternativa aos medicamentos **Venlafaxina 150 mg** e **Escitalopram 20 mg**, esclarecemos que encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade da rede municipal de saúde – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
11. **Na literatura disponível, não há comprovação de que os antidepressivos pleiteados possuam eficácia superior aos antidepressivos padronizados, no tratamento de episódios depressivos. Ressalta-se que os inibidores seletivos**



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

---

- de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
12. 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 para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.
  13. 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. 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.
  14. Ocorre que nos documentos remetidos a este Núcleo não consta laudo de origem médica com informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado pela paciente e sobre os tratamentos previamente instituídos (não há relato de uso prévio/impossibilidade de uso dos medicamentos disponíveis na rede pública), com descrição dos medicamentos e dose usadas, as associações terapêuticas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido), informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
  15. Em suma, não é possível concluir que a paciente tenha sido refratária a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, tampouco que tenha apresentado alguma reação adversa (sinais/ sintomas) confirmadamente associada ao uso das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde ou ainda alguma contraindicação absoluta (não passível de condutas).





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

---

16. 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.
17. Frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela. **Assim, conclui-se que não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de se beneficiar das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde para a sua condição clínica.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

TENG, C. T. ; HUMES, E. C.; DEMETRIO, F. N. Depressão e Comorbidades Clínicas. **Rev. Psiq. Clín.** v. 32, n. 3. p. 149-159. 2005.

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.

APA- American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.