



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº541/2022

Vitória, 26 de abril de 2022

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal Cível de Vitória sobre o medicamento: **Bupropiona 150 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Autora foi diagnosticada com Transtorno Misto Ansioso e Depressivo (CID 10: F41. 2 + F41.0). Ainda, conforme laudo médico, a Autora antes de iniciar tratamento, se mostrava muito ansiosa, desanimada, desmotivada e hipobúlica, sofrendo com crises corriqueiras. Após iniciar o tratamento com os medicamentos QUETIAPINA 25mg/noite, SERTRALINA 50mg/dia e BUPROPIONA 150mg/dia, todos de uso contínuo, apresentou melhora significativa, medicamentos utilizados desde dezembro de 2021. Ocorre que, ao verificar a lista de remédios fornecidos pela Prefeitura, viu que os medicamentos estavam incluídos nela. Pois bem, quando a Autora realizou o requerimento junto à Secretaria Municipal de Saúde - SEMUS, **teve como resposta positiva apenas para os remédios: QUETIAPINA 25mg/noite e SERTRALINA 50mg/dia, sendo negado o fornecimento do medicamento BUPROPIONA 150 MG.**
2. Consta laudo médico emitido em 24/02/22 com a informação de que paciente faz acompanhamento psiquiátrico devido ao quadro de transtorno depressivo/ansioso moderado. No início do tratamento se mostrava ansiosa, desanimada, desmotivada, hipobúlica, referindo crises ansiosas frequentes. Faz uso contínuo de quetiapina 25 mg/noi-



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

- te, sertralina 50 mg/dia e bupropiona 150mg/dia, apresentando boa resposta aos medicamentos propostos.
3. Consta prescrição médica emitida pelo Dr. Rafael Acha Mazzini, em papel sem timbre, datada de 21/12/21, com os seguintes medicamentos: Bupium[®] XL 150 mg, Tolrest[®] 50 mg e Prysma[®] 3 mg.
 4. Consta prescrição médica emitida pelo médico supracitado, sem data, com os medicamentos: Assert[®] 50 mg e Buene[®] 150 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 Assis-



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

tência 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-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 décima edição da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) introduziu conceito de **Transtorno Misto Ansioso e Depressivo (TMAD)**, reconhecendo que na prática clínica ocorrem, com frequência, casos nos quais ambos os sintomas ansiosos e depressivos são, de número ou intensidade, limitados, não suficientes graves para preencher critérios diagnósticos de transtornos específicos depressivos ou ansiosos. Entretanto, diferente de outros diagnósticos, não fornece critérios operacionais para o diagnóstico de TMAD.
2. Para Akiskal (2000), o diagnóstico de TMAD representa a ocorrência simultânea de sintomas ansiosos e depressivos numa pessoa confrontada com uma situação adversa.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

A mistura de sintomas implicaria numa evolução psicopatológica da ansiedade para depressão, num processo mental ainda em fluxo, cuja dinâmica subjacente pode explicar sua natureza subaguda ou crônica. Cita autores para os quais o termo depressão neurótica deveria ser retomado, para estes casos onde a depressão surge de uma resposta mal adaptativa à ansiedade.

DO TRATAMENTO

1. De forma geral, existe consenso na literatura que as drogas mais indicadas para o tratamento de médio/longo prazo dos **transtornos ansiosos depressivos** são os antidepressivos, particularmente aqueles com potente ação sobre a recaptação de serotonina. Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) têm sido considerados como primeira opção para a maior parte destes casos.
2. Os antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), pela sua maior tolerabilidade, podem ser bastante úteis para tratamento de manutenção e prevenção de recaídas, com boa relação eficácia/tolerabilidade e maior facilidade posológica. Um dos principais problemas ao se iniciar o tratamento do transtorno depressivo com ansiedade associada com antidepressivos é a ocorrência de uma piora clínica inicial dos sintomas ansiosos, observada em cerca de 30% dos pacientes independentemente da droga usada.
3. Mesmo iniciando o tratamento com doses mais baixas, essa piora inicial leva a aumento da ansiedade, agitação e aparecimento ou incremento da frequência de ataques de pânico. Este fenômeno, chamado de “síndrome de piora inicial” ou de hipersensibilidade, em geral, dura de uma a duas semanas. Este é um momento bastante delicado, em que muitos pacientes podem abandonar o tratamento. Para melhorar esta condição, pode-se trocar de antidepressivo ou, o que é mais comum na prática clínica e certamente mais recomendável, associar um benzodiazepínico, até que a dosagem e o efeito do antidepressivo se estabilizem (APA, 2000). A dosagem do antidepressivo deve ser au-



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

mentada gradativamente nas semanas subsequentes até a remissão dos sintomas-alvo. O benzodiazepínico, quando associado, deve ser retirado paulatinamente.

4. A maior parte dos pacientes apresenta remissão completa do quadro com esta abordagem. Para os casos de remissão parcial dos sintomas ansiosos, pode-se associar ao ISRS um benzodiazepínico, por tempo mais prolongado ou a buspirona. Nos casos com pouca resposta terapêutica ou remissão parcial, o ISRS pode ser trocado por um antidepressivo tricíclico ou, ainda, por um IMAO. Para alguns autores, nos casos mais graves os antidepressivos tricíclicos podem ser a primeira escolha, associados a um benzodiazepínico como o alprazolam, com a retirada desse último após a melhora.

DO PLEITO

1. **Primeiramente esclarecemos que, de acordo com exposto na Inicial, ao procurar a Secretaria Municipal de Saúde - SEMUS, a Autora teve resposta positiva apenas para os medicamentos QUETIAPINA 25mg/noite e SERTRALINA 50mg/dia, sendo negado pelo SUS o fornecimento do medicamento BUPROPIONA 150 MG, sobre o qual teceremos esclarecimentos.**
2. **Bupropiona 150 mg:** A Bupropiona 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente esclarecemos que, de acordo com exposto na Inicial, ao procurar a Secretaria Municipal de Saúde – SEMUS, a Autora teve resposta positiva apenas para os medicamentos QUETIAPINA 25mg/noite e SER-**



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

TRALINA 50mg/dia, sendo negado pelo SUS o fornecimento do medicamento BUPROPIONA 150 MG, sobre o qual teceremos esclarecimentos.

2. O medicamento **Bupropiona** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, porém exclusivamente para os pacientes cadastrados no Programa de Tabagismo. **Portanto, não é disponibilizado para a condição clínica da Autora.**
3. Entretanto, como alternativas terapêuticas para o tratamento da condição que aflige a Requerente, encontram-se padronizados na RENAME vigente, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**. **Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento de episódios depressivos**. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
4. 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 predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe. **Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.**
5. Ocorre que no presente caso não constam informações **técnicas pormenorizadas**, como por exemplo, se houve tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira linha de tratamento da depressão, informando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo) e/ou mo-



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

tivo do insucesso terapêutico, bem como não há relato da adesão ao tratamento não farmacológico em associação ao tratamento farmacológico, que é considerado clinicamente relevante para o controle da doença, informações estas que poderiam embasar justificativa para a impossibilidade da paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto à abordagem não medicamentosa.

6. Em suma, não é possível concluir que a paciente tenha sido refratária a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública para tratamento de sua condição, 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).
7. Ressalta-se ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde (ou padronizados para condições clínicas específicas, como no caso) deve **ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
8. **Frente ao exposto e considerando a ausência das informações supracitadas, este Núcleo entende que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se há impossibilidade da paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública para tratamento de sua condição, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





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, 2022.

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.

BREXPIPRAZOL. Bula do produto Rexulti no sítio eletrônico da ANVISA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750053>>.

Citrome L. Brexpiprazole: a new dopamine D2 receptor partial agonist for the treatment of schizophrenia and major depressive disorder. *Drugs Today*. 2015;51(7):397. doi: 10.1358/dot.2015.51.7.2358605

Júlia Borges de Macedo, Karyn Vanessa Perek, Laís Priscila Karas, Airton Vicente Pereira. **Fármacos inovadores em saúde mental: uma avaliação das duas últimas déca-**



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

das. Rev Med (São Paulo). 2018 jul.ago.;97(4):385-95. Disponível em:
<<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/142833>>.

Seoyoung Yoon, Sang Won Jeon, Young-Hoon Ko, Ashwin A Patkar, Prakash S Masand, Chi-Un Pae, Changsu Han. **Adjunctive Brexpiprazole as a Novel Effective Strategy for Treating Major Depressive Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis.** J Clin Psychopharmacol. 2017 Feb;37(1):46-53. doi: 10.1097/JCP.0000000000000622. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27941419/>>.