



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1847/2019

Vitória, 07 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibitirama – MM. Juíza de Direito Dr^a Graciene Pereira Pinto – sobre o medicamento: **Pristiq® (Desvenlafaxina 100mg) e consulta com neurologista.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o autor é portador de depressão e necessita de fazer uso contínuo do medicamento PRISTIQ 100mg, 01 comprimido pela manhã, e esclarece que procurou a Secretaria de Saúde do Município, com o objetivo de obter o fornecimento do medicamento, mas foi informado de que não iriam disponibilizar o medicamento até o final deste ano. O autor também tem diagnóstico de Esclerose Lateral Amiotrófica e, encontra-se em tratamento regular, fazendo uso contínuo de Riluzol 50mg e Metilcobalamina, necessitando de acompanhamento em consultório, estando marcada a próxima consulta para o dia 13/12/2019, às 13:00 horas, com a Dra Mariana Lacerda, consulta está no valor de R\$350,00, solicitando que seja determinado ao Município de Ibitirama que efetue o pagamento da consulta já marcada para o dia 13/12/2019. Dessa forma, solicita que seja concedida a antecipação de tutela, para que o requerido forneça o medicamento solicitado e efetue o pagamento da consulta, em caráter de urgência.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos, emitido pela neurologista Dra. Mariana Lacerda R. em 27/09/19, trata-se de paciente de 37 anos, tem diagnóstico de



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

Esclerose Lateral Amiotrófica e encontra-se em tratamento regular neste nosocômio. Necessita do uso contínuo de riluzol 50mg de 12/12horas e metilcobalamina 50mg intramuscular 1x/semana (diminuída pela nutróloga). Necessita de acompanhamento neste consultório - próxima consulta em três meses - data: ? Valor da consulta R\$ 350,00. CIO 10: G12.2.

3. Consta prescrição médica do medicamento Pristiq 100mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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



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

- referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
4. 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.
 5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)**, é um distúrbio neurodegenerativo de origem desconhecida, progressivo e associado à morte do paciente em um tempo médio de 3 a 5 anos. Sua incidência estimada é de 0,6 a 2,6 indivíduos portadores para cada 100.000 habitantes/ano. A idade é o fator preditor mais importante para a sua



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

ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade. Trata-se de um distúrbio progressivo que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar.

2. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios do sistema motor – do córtex ao corno anterior da medula. Os sinais físicos desse distúrbio incluem achados de ambos neurônios motores superiores (NMS) e inferiores (NMI). A disfunção sensitiva é incompatível com o diagnóstico de ELA, a não ser que faça parte de um distúrbio subjacente. Os achados físicos correlacionam-se com as diferentes topografias da degeneração dos núcleos motores: bulbar, cervical ou lombar.

DO TRATAMENTO

4. Para o tratamento da ELA, várias estratégias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos, mas apenas um medicamento (riluzol) foi aprovado até agora.
5. Estudos clínicos controlados demonstram a eficácia do riluzol em reduzir a progressão da doença e aumentar a sobrevida dos pacientes, especialmente nos estágios iniciais da doença. Existe pouca informação sobre a farmacocinética do riluzol em pacientes com insuficiência hepática ou renal, sendo esta situação motivo de cautela na indicação.
6. Entre todas as condutas terapêuticas não farmacológicas, o suporte ventilatório não invasivo, nas suas várias modalidades, é a que mais aumenta a sobrevida e a qualidade de vida do paciente com ELA, sendo inclusive possivelmente superior ao uso de riluzol. Outra prática com benefícios prováveis no aumento da sobrevida e da qualidade de vida é o treinamento muscular inspiratório. Exercícios físicos de leve intensidade parecem ser benéficos e não prejudiciais como se acreditava anteriormente.



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

DO PLEITO

1. **Pristiq® (Desvenlafaxina 100mg)**: De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), trata-se de um inibidor da recaptação de serotonina (5-HT) e norepinefrina (NE), indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta destas substâncias pode causar a depressão. O uso desse medicamento ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão.
2. Consulta com Neurologista.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Pristiq® (Desvenlafaxina 100mg)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Todavia, como alternativa terapêutica ao antidepressivo **desvenlafaxina**, encontram-se padronizados na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade do 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).
3. 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 dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão**. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de



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

que a desvenlafaxina possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados.

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 serve 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.
5. **Ressaltamos que não consta em laudo médico informação de que o paciente apresenta a patologia depressão, com descrição do quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como quanto da utilização prévia dos medicamentos padronizados na rede pública ou insucesso terapêutico quando em uso das mesmas, informando ainda as doses utilizadas, associações medicamentosas, tentativa de dose máxima ou motivo da refratariedade. Frente ao exposto, não podemos afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o requerente.**
6. **Em relação ao pleito da consulta com neurologista, este Núcleo entende que o mesmo tem indicação de acompanhamento neurológico em virtude da patologia apresentada, no entanto não especificamente com a neurologista indicada pelo próprio requerente.**
7. Cabe a SESA (Secretaria de Estado da Saúde) disponibilizar a consulta, respeitando um prazo razoável. Mesmo que não seja do Município de Ibitirama a responsabilidade pela disponibilização da consulta, cabe ao mesmo o cadastramento da solicitação da consulta no SISREG, bem como o acompanhamento da tramitação até que a consulta seja efetivamente agendada e o Requerente seja notificado.



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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Esclerose Lateral Amiotrófica**. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ELA.pdf>. Acesso em: 07 de novembro de 2019.

Sabrina Rodrigues Lima; Karina Braga Gomes. Esclerose lateral amiotrófica e o tratamento com células-tronco. **Rev Bras Clin Med**. São Paulo, 2010 nov-dez;8(6):531-7. Acesso em: 07 de novembro de 2019.

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: 07 de novembro de 2019.



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

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

Disponível em:

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

Acesso em: 07 de novembro de 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.

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

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