



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 483/2020

Vitória, 16 de março de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Aracruz – MM. Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti – sobre os medicamentos: **Torval® CR 500mg (Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada), Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg); Bupropiona XL® 300mg (bupropiona); Aradois® (Losartana); Rivotril® 2 mg (Clonazepam), Donaren retard® 150 mg (Trazodona) e Stilnox CR® (Zolpidem) 12,5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos de origem médica não provenientes do SUS, trata-se de paciente portador de distúrbios da atenção e hiperatividade, transtorno afetivo bipolar, síndrome de dependência química múltiplas substâncias e hipertensão arterial sistêmica, com necessidade de uso dos medicamentos: Torval® CR 500mg (Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada), Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg); Bupropiona XL® 300mg (bupropiona); Aradois® (Losartana); Rivotril® 2 mg (Clonazepam), Donaren retard® 150 mg (Trazodona), Olanzapina 10 mg e Olanzapina 5 mg (não pleiteados nesta ocasião) e Stilnox CR® (Zolpidem) 12,5 mg e continuidade de tratamento psiquiátrico e psicológico.



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

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 para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME



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

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.
6. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
7. **O Decreto Lei 7.179 de 20 de maio de 2010**, institui o Plano Integrado de enfrentamento ao crack e outras drogas, cria Comitê Gestor e dá outras providências. Este Decreto prevê a estruturação de ações de prevenção, tratamento e reinserção social de usuários de crack e outras drogas, contemplando a participação dos familiares e atenção aos públicos vulneráveis.



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

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, 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



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

familiar (com certa frequência, podem ser identificados quadros de mania e depressão na família).

7. O uso e **abuso de substâncias** transformou-se em um grave problema de saúde pública em praticamente todos os países. Está altamente associado com comportamentos violentos e criminais, como acidentes de trânsito e violência familiar, principalmente entre indivíduos com histórico de agressividade e com complicações médicas e psiquiátricas, elevando drasticamente os índices de morbidade e mortalidade.
8. A **dependência química** de substâncias, consiste em um conjunto de sintomas cognitivos, fisiológicos e comportamentais em que o indivíduo continua a usar uma substância apesar dos problemas significativos que seu uso provoca. O uso das substâncias em áreas cerebrais, provoca alterações levando a necessidade de nova administração da droga.
9. Segundo Duailibi, Ribeiro, Laranjeira (2008):

“Os usuários de cocaína, independentemente da via de administração utilizada, estão sujeitos a reações adversas e complicações relacionadas ao consumo: em um estudo com 332 usuários de cocaína de diferentes equipamentos (ambulatorios, clínicas e albergues) da cidade de *São Paulo* (1999)⁹⁹, metade desses referiu algum tipo de reação adversa decorrente do consumo, tais como calor e rubor (84%), tremores incontroláveis (76%) e mal-estar (75%). Convulsões (18%) e desmaios (21%) foram as complicações agudas mais relatadas pelos participantes. Tais complicações foram mais prevalentes em usuários regulares, especialmente entre aqueles fora de tratamento, com antecedente de uso de cocaína injetável, com diagnóstico de dependência grave e com uso concomitante de benzodiazepínicos. A overdose também parece ser uma complicação recorrente: em um estudo com 396 usuários de cocaína do município de Santos (SP)¹⁰⁰, 20% relataram um ou mais episódios de overdose e 50%, conheciam alguém vitimado por esse tipo de intercorrência.”



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

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. A terapêutica da depressão bipolar é um tópico desafiador e crítico e que tem também sido associado a altos índices de casos resistentes ao tratamento. O uso de antidepressivos na depressão bipolar não está claramente estabelecido. A combinação de antidepressivo e estabilizadores de humor é amplamente utilizada, mas não foram claramente definidas a dose apropriada e a duração do tratamento dos diferentes agentes. Ainda que demonstrem uma eficácia considerável na depressão bipolar, os antidepressivos podem provocar a alteração da polaridade e alterações bruscas de humor, aumentando, dessa forma, o risco de ciclagem rápida e de transtornos de humor refratário.
3. Nos casos de **abuso de substâncias/dependência química** é importante que haja uma combinação adequada entre o tipo de ambiente, intervenções e serviços para cada problema e necessidade da cada pessoa. As ações de reinserção social, por meio de atividades de reabilitação e acompanhadas por equipe multidisciplinar é de fundamental importância à recuperação do indivíduo.
4. No campo das intervenções medicamentosas, novos medicamentos têm sido propostos para ajudar as pessoas que queiram modificar seu comportamento em relação ao uso de algumas drogas. A maioria deles se constituem de antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos e demais medicamentos utilizados na Saúde Mental de forma geral.



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

DO PLEITO

1. **Torval® CR 500mg (Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada):** O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.
2. **Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg):** Trata-se de agente terapêutico coadjuvante no tratamento do alcoolismo crônico. Previne que o paciente ingira bebida alcoólica pelo conhecimento prévio das reações desagradáveis consequentes.
3. **Bupropiona XL® 300mg (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.
4. **Aradois® (Losartana):** é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina (ARAs), indicada no tratamento da hipertensão arterial.
5. **Rivotril® 2 mg (Clonazepam):** 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.
6. **Donaren retard® 150 mg (Trazodona):** A Trazodona é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis, considerado atípico. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É um antidepressivo que, juntamente a nefazodona,



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

constituiu um grupo de antidepressivo (SARI) que se caracteriza por possuir dupla ação: inibição da recaptação de serotonina (fraca) e bloqueio de receptores pós sinápticos 5HT₂ (intensa). Está indicado no tratamento da Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior. É válido informar que o mesmo está aprovado pelo FDA e pela ANVISA para uso em depressão maior.

7. **Stilnox CR® (Zolpidem) 12,5 mg:** está indicado no tratamento de insônia ocasional, transitória ou crônica. Apresenta propriedade hipnótica que exerce seus efeitos por meio da modulação do receptor GABA A, apesar de não ser estruturalmente benzodiazepínico.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente destacamos que os medicamentos **valproato de sódio/ácido valproico (princípio ativo do produto de marca específica Torval® CR), Losartana (princípio ativo do produto de marca específica Aradois®) e Clonazepam (princípio ativo do produto de marca específica Rivotril®)** estão **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.
2. **Destacamos portanto que não consta nos autos relato de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas, a saber:**
 - no caso da losartana cuja dosagem é de 50 mg, devendo ser avaliada a possibilidade de simples ajuste posológico visto que a dose do item pleiteado é de 100 mg;
 - no caso do Clonazepam está padronizado na forma solução oral, e considerando a forma prescrita em comprimidos, cumpre ainda esclarecer que quando necessário,



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

cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes e,

- O Valproato de Sódio/Ácido Valproico prescrito na forma de marca específica e liberação prolongada encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nas apresentações tradicionais (liberação imediata) de **250mg e 500mg**, e disponível na rede municipal de saúde.

3. **No presente caso, não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde,** ademais não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.
4. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente de certas prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Torval CR[®], Aradois[®] e Rivotril[®]**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
5. **Cumpr**e ainda reforçar que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes. **No presente caso, não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde.**
6. O medicamento **Bupropiona** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos



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

(RENAME), devendo estar disponível na rede municipal de saúde exclusivamente para os pacientes cadastrados no Programa de Tabagismo (tratamento da dependência nicotínica). **Portanto, não é dispensado para o tratamento da condição que acomete a paciente.**

7. Já os medicamentos **Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg), Bupropiona XL® 300mg (bupropiona), Donaren retard® 150 mg (Trazodona) e Stilnox CR® (Zolpidem) 12,5 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. Primeiramente é importante frisar que o 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)**.
9. 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 (consta prescrição de “Torval CR); 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;



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

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.

10. Assim, esclarecemos que os medicamentos **Bupropiona e Donaren retard® 150 mg (Trazodona)** pertencem à classe terapêutica dos antidepressivos, registra-se que os antidepressivos se constituem em classes medicamentosas também indicadas para o tratamento do transtorno bipolar. Como alternativas terapêuticas aos referidos medicamentos, encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos (Componente Básico da Assistência Farmacêutica) sob responsabilidade de fornecimento municipal, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
11. 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.
12. Em geral, os inibidores seletivos da recaptação 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.
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.



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

14. 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.
15. Quanto ao medicamento **Zolpidem (princípio ativo do produto Stilnox CR®) 12,5 mg**, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam, Diazepam, além do Clonazepam solução oral (conforme informado)**, que estão padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
16. No que tange ao **Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg)** cabe informar que o mesmo não possui substituto específico na rede pública, sendo utilizado para o tratamento de etilistas crônicos. Cabe frisar que esse medicamento possui inúmeras reações adversas graves, **inclusive consideradas uma contraindicação relativa a sua utilização em pacientes com alterações psiquiátricas.**
17. Urge destacar que **não constam informações técnicas detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos previamente realizados e tentativa prévia de tratamento com todas as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública ou ainda, em caso positivo, se houve refratariedade (informando dose e período de uso), bem como relato sobre o tratamento não farmacológico associado ao tratamento farmacológico (psicoterapia), informações estas que poderiam servir de embasamento para justificativa de aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
18. Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o



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

Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos fármacos **valproato de sódio/ácido valproico (princípio ativo do produto de marca específica Torval® CR)**, **Losartana (princípio ativo do produto de marca específica Aradois®)** e **Clonazepam (princípio ativo do produto de marca específica Rivotril®)**, considerando que os princípios ativos dos medicamentos solicitados encontram-se padronizados na rede pública de saúde em apresentações diferentes da solicitada; considerando que não há relato médico, baseado em justificativa técnica, que o presente caso se trata de refratariedade (falha terapêutica) às apresentações farmacêuticas disponibilizadas na rede pública, ou descrição de ocorrência de efeitos indesejáveis significativos que estejam comprovadamente relacionados às mesmas, ou impossibilidade de adequação posológica e, por fim, considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento, este Núcleo entende que não ficou comprovada a impossibilidade de uso das apresentações disponibilizadas nas Unidades Básicas de Saúde, cabendo ao médico assistente avaliar a possibilidade de substituição e fazer a adequação posológica e prescrição em conformidade com a DCB, como informado ao longo do tópico “discussão”.
2. Quanto aos demais itens **Antietanol® 250 mg (Dissulfiram 250mg); Bupropiona XL® 300mg (bupropiona), Donaren retard® 150 mg (Trazodona) e Stilnox CR® (Zolpidem) 12,5 mg** frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas anexadas aos autos, não é possível afirmar que os medicamentos não padronizados ora pleiteados devam ser considerados como únicas alternativas de tratamento para o caso em tela.



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.

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

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

Acesso em: 16 março 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.

SHOE, D.; PICKA.D.; KIRCH, D. G. **Paranóia**. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em:

<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em: 16 março 2020.

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

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association;



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

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: 16 março 2020.

ALDA, M.T. Transtorno Bipolar. In: Revista Brasileira de Psiquiatria, vol.21 s.2, São Paulo Oct/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S1516-4446199900060000>. Acesso em: 16 março 2020.

ABDALLA, E.F. Internação Involuntária em Psiquiatria. Boletim Científico -Edição 10. Associação Brasileira de Psiquiatria. 2005-2006. Disponível em:
<http://www.abpbrasil.org.br/boletim/exibBoletim/?bol_id=10&boltex_id=40>. Acesso em: 16 março 2020.