



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 702/2019

Vitória, 10 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial e da Fazenda Pública de Afonso Cláudio – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Junior – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Menelat® 30mg (Mirtazapina), Dogmatil® 50mg (Sulpirida) e Clordiazepóxido.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a petição inicial o Requerente necessita fazer uso dos medicamentos Menelat® 30mg (Mirtazapina), Dogmatil® 50mg (Sulpirida) e Clordiazepóxido e não tem condições de arcar com os custos.
2. Às fls. 13 consta laudo médico onde solicita no mínimo 60 dias de afastamento do trabalho em razão da doença. Cid F32.1 (episódio depressivo moderado).
3. Às fls. 14 consta laudo médico emitido em 14/01/2019, informando que o paciente inicia tratamento médico psiquiátrico, profundamente melancólico e depressivo, de modo preocupante sobre tudo devido ao histórico recente de tentativa de autoextermínio e continua com tal ideação. Fez tratamento durante meses absolutamente sem sucesso com doses absurdas de carbolitium, que deixaram de cama e com incontinência urinária. Está intoxicado. Solicita 90 dias de afastamento de quaisquer atividades laborativas.
4. Às fls. 15 constam receituários de controle especial com prescrição do Menelat 30mg, Dogmatil 50mg e Clordiazepóxido 45mg.



**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-constantemente da RENAME vigente no SUS.



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

---

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**

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



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

---

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 tri-iodotironina (T<sub>3</sub>); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

## **DO PLEITO**

1. **Dogmatil® 50mg (Sulpirida):** este medicamento apresenta como uma indicação em bula o tratamento de esquizofrenia. É um neuroléptico do grupo das benzamidas, antagonista farmacológico da dopamina. Atua bloqueando os receptores dopaminérgicos pós-sinápticos, como os neurolépticos convencionais, porém de forma seletiva, bloqueando somente receptores não-dependentes da adenilciclase (receptores D<sub>2</sub>). Bloqueia também os receptores dopaminérgicos auto-inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica. Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais da droga, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia. Esta ação estimulante simula um efeito dopaminérgico e pode explicar o desencadeamento de crises hipertensivas observado em alguns pacientes hipertensos tratados. Em geral, em pacientes esquizofrênicos observa-se uma melhor contactuação após alguns dias de tratamento, seguida pela regressão dos sintomas.
2. **Menelat® 30mg (Mirtazapina):** pertence à classe dos antidepressivos tricíclicos (na verdade é um tetracíclico) e está indicado no tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, etc. É um



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

---

antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central.

- 3. Clordiazepóxido:** é um derivado benzodiazepínico dotado de propriedades ansiolíticas, sedativas e miorrelaxantes. Seu poder ansiolítico, entretanto, é bem superior à sua ação miorrelaxante. Sua ação ansiolítica decorre da complexação com receptores específicos. Tais receptores estão situados nas sinapses GABA-érgicas em diferentes regiões do cérebro. O clordiazepóxido é bem absorvido por via oral, sendo sua taxa de ligação protéica muito alta (96%); a biotransformação hepática origina metabólitos ativos. Sua meia-vida de eliminação é longa, como também a de seus metabólitos ativos. Sua excreção é renal.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos pleiteados, informamos que 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. Todavia, esclarecemos que como alternativa terapêutica ao antidepressivo pleiteado **Mirtazapina**, 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), disponíveis na rede municipal de saúde.
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.**
4. Ou seja, na literatura disponível, não há relatos de que a Mirtazapina possua eficácia



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

---

superior aos antidepressivos supracitados no tratamento da condição que aflige a Requerente.

5. 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 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.**
6. No que tange ao medicamento **Clordiazepóxido**, deve-se destacar que se trata de medicamento da classe dos **benzodiazepínicos**, desta feita esclarecemos que estão disponíveis na rede municipal de saúde os medicamentos benzodiazepínicos **Midazolam, Diazepam e Clonazepam solução oral**, que pertencem a mesma classe terapêutica de ação do medicamento pleiteado. Assim, entende-se que os medicamentos supracitados constituem em alternativa terapêutica para o tratamento do caso em tela, uma vez que não foram localizados estudos que evidenciam diferença de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.
7. Quanto ao antipsicótico **Dogmatil® (Sulpirida)**, estão padronizados na RENAME no Componente Básico da Assistência Farmacêutica como alternativa terapêutica, os antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**, disponíveis na rede municipal de saúde. Ressalta-se que não consta qualquer informação constante nos autos quanto à presença de sintomas psicóticos.
8. **Em suma, estão disponíveis na rede municipal de saúde como alternativas de tratamento, medicamentos antidepressivos, benzodiazepínicos e anti-**



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

**psicóticos, que possuem evidências científicas robustas quanto a segurança e eficácia do seu uso.**

9. Cabe ressaltar que no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, há apenas a informação de uso de Carbolitium, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
10. 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 e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.
11. **Frente ao exposto, não é possível verificar a impossibilidade do Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde, portanto, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, para atendimento ao caso em tela.**

██  
██  
██

██  
██  
██



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



**REFERÊNCIAS**

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

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011. Disponível em: [http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp).

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.

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

Almeida PA, et al. Desafiando medos: relatos de enfrentamento de usuários com transtornos fóbico-ansiosos. *Rev Bras Enferm*, Brasília 2013 jul-ago; 66(4): 528-34.

Menezes GB et al. Resistência ao tratamento nos transtornos de ansiedade. *Rev Bras Psiquiatr*. 2007;29(Supl II):S55-60.