



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 889/2019

Vitória, 12 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Fazenda Publica Cachoeiro de Itapemirim – MM^a. Juíza de Direito Dr. Fabio Pretti – sobre o medicamento: **Sertralina 50 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo (às fls. 12 a 17) a Requerente é portadora de depressão importante e apresentou melhora com o uso de Sertralina 150 mg/dia. Fez uso de fluoxetina (até dose máxima 80 mg/dia), amitriptilina (75 mg/dia) – usados por mais de 60 dias – e clomipramina em doses terapêuticas porém sem resposta (além de psicoterapia e atividade física). Quadro que não respondeu aos medicamentos do SUS.
2. **Laudo médico às fls. 12 com data de 17/04/19 e emitido pela Dra. Débora C. Sena P. Cordeiro CRM-ES 12041 apresenta-se em documento não proveniente do SUS; entretanto o formulário para prescrição de medicamentos não padronizados às fls. não numeradas (após fl. 16), emitido pela mesma profissional em 19/03/19, descreve paciente atendido pelo serviço público de saúde. Já formulário para pedido judicial em saúde às fls. 17 com data de 19/03/19, porém sem identificação de emissor, trás “atendimento particular”.**



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



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.

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



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

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 tri-iodotironina (T3); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

DO PLEITO

1. **Sertralina 50 mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Sertralina 50mg** 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. Entretanto como alternativas terapêuticas ao antidepressivo pleiteado, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.



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

3. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. 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 prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
5. Pontuamos que após análise dos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, observou-se que o laudo médico às fls. 12 (com data de 17/04/19) emitido pela Dra. Débora C. Sena P. Cordeiro CRM-ES 12041 apresenta-se em documento não proveniente do SUS, entretanto o formulário para prescrição de medicamentos não padronizados às fls. não numeradas (após fl. 16), emitido pela mesma profissional em 19/03/19, descreve paciente atendido pelo serviço público de saúde. Já formulário para pedido judicial em saúde às fls. 17 com data de 19/03/19, porém sem identificação de emissor, trás “atendimento particular”.
6. **No presente caso foram remetidos a este Núcleo, laudos médicos com informações técnicas acerca do caso em tela, com relato de utilização prévia de alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de saúde (dose e período de tratamento), bem como tratamentos não farmacológicos como psicoterapia e atividade física.**
7. Considerando que o acesso de medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os



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

entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de mandas judiciais, este Núcleo entende que, para situações de solicitação de medicamentos de perfil do componente básico/municipal que não sejam padronizados (como no caso em tela) ou padronizados mas para CID não contemplado, cada município deveria, por intermédio de sua própria Comissão de Farmacologia e Terapêutica (CFT), avaliar os processos abertos na Secretaria Municipal de Saúde, e caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, providenciar a sua aquisição/dispensação.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando o relato de uso prévio das alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de saúde e relatos de tratamentos não farmacológicos, este Núcleo entende que há respaldo na literatura científica para a utilização da **Sertralina** em casos como o que aflige a Requerente, ou seja **o medicamento ora pleiteado (que possui características da atenção primária à saúde, ou seja, de competência municipal) pode ser considerado alternativa terapêutica para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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, 2018.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.
Acesso em: 12 de junho de 2018.

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.

DISTRITO FEDERAL. Presidência da República. Casa Civil – Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº 7508, de 28 de Junho de 2011**. Brasília, 2011.