



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 902/2019

Vitória, 13 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Paulo Moises de Souza Gagno (emissor de decisão em 17 de abril de 2019 para oficialar o NAT) e Dra. Livia Regina Savergnini Bissoli Lage (que consta como demandante em correio eletrônico remetido ao NAT em 12 de junho de 2019) – sobre os medicamentos: **Clonazepam 2mg, Sertralina 50mg, Citalopram 40 mg, Amitriptilina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e laudo médico juntado aos autos emitido em 18/03/19, a paciente apresenta quadro depressivo grave crônico sendo mantida as medicações e encaminhada para psiquiatria. Apresenta lombalgia crônica associada.
2. Às fls. 12, 13, 14 e 19 consta prescrição dos medicamentos Sertralina 100mg, Citalopram 40mg e Amitriptilina 25mg e Clonazepam 2mg.
3. Às fls. 09, consta formulário para pedido judicial em saúde, informando que a requerente já fez uso de várias medicações sem melhora.
4. Às fls. 18 consta documento do Município com data de 20/03/19 e informação de que Sertralina 50mg e Citalopram 40 mg não estão padronizados, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg estão padronizados na REMUME, sendo que o Clonazepam



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

indisponível aguardando entrega do fornecedor.

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\$



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

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 **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. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da auto-estima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.



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

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **depressão** deve ser a remissão total dos sintomas e não apenas a redução de sintomas (remissão parcial). Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina e inibidores da monoaminoxidase. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe.
2. Os 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. 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. **Clonazepam 2mg:** 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.
2. **Sertralina 50mg:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático



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

(T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).

3. **Citalopram 40mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).
4. **Amitriptilina 25mg:** é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg estão padronizados** na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo o seu fornecimento de responsabilidade **municipal. Assim este Núcleo entende que não deve haver a necessidade de ação judicial para o recebimento dos mesmos.**
2. Considerando documento do Município às fls. 18 com data de 20/03/19 e informação de que Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg estão padronizados na REMUME, sendo que o Clonazepam indisponível aguardando entrega do fornecedor, pontuamos quanto ao alegado sobre o Clonazepam que em casos de descontinuidade do fornecimento de medicamento padronizado por parte do poder público, seja ele Federal, Estadual ou Municipal, este Núcleo entende que a melhor forma de se resolver o conflito é oficial diretamente os entes envolvidos para que prestem informações sobre a interrupção do fornecimento, neste caso a Secretaria Municipal de Saúde, assim como sobre a possibilidade de alternativas para que o tratamento necessário a paciente não seja



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

interrompido.

3. Já os medicamentos antidepressivos **Sertralina e Citalopram**, 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.
4. Entretanto, esclarecemos que como possíveis alternativas terapêuticas, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) e disponíveis na rede municipal de saúde os medicamentos antidepressivos **Fluoxetina** (da mesma classe terapêutica e com o mesmo mecanismo de ação do Citalopram), **Amitriptilina (já pleiteado), Nortriptilina e Clomipramina.**
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. **Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta**



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

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 deve ser empregada.

9. Apesar de constar no formulário para pedido judicial em saúde que o paciente já fez uso de vários medicamentos sem apresentar melhora, este não traz esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca de quais os medicamentos foram utilizados previamente pela paciente (dose, tentativa de dose máxima, período utilizado e associações medicamentosas), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde. **Ademais destacamos que não há relatos sobre a adesão da paciente ao tratamento não farmacológico associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante.**

IV – CONCLUSÃO

1. **Quanto à presente demanda cumpre esclarecer que apesar de constar decisão para oficiar o NAT, emitida em 17 de abril de 2019 pelo MM. Juiz de Direito Dr. Paulo Moises de Souza Gagno, os autos do processo foram remetidos somente em correio eletrônico enviado ao NAT em 12 de junho de 2019, constando no corpo do referido e-mail Dra. Livia Regina Savergnini Bissoli Lage como demandante.**
2. No que tange ao medicamento padronizado **Clonazepam** conclui-se que cabe à Secretaria Municipal de saúde da Saúde a regularização do seu fornecimento. Assim sugere-se que a mesma se manifeste quanto à interrupção do fornecimento bem como sobre a regularização do fornecimento para que os cuidados necessários ao paciente não sejam descontinuados.



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

3. Quanto ao medicamento **Amitriptilina 25mg**, frente ao exposto e considerando que se encontra **padronizado na RENAME 2018**, sob a responsabilidade de fornecimento da esfera municipal, **conclui-se que não deveria haver a necessidade do pleito judicial para o acesso ao mesmo. Assim com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização por esfera diferente da administrativa.**
4. Em relação aos medicamentos **Sertralina e Citalopram** frente ao exposto e com base nos documentos remetidos, considerando que existem na rede pública de saúde alternativas terapêuticas eficazes e seguras para o tratamento da patologia que acomete a paciente; considerando que com as informações remetidas não foi possível constatar que se trata de um caso de falha terapêutica às alternativas disponibilizadas na rede pública municipal, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, para atendimento ao caso em tela, no presente momento.**
5. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população.

[Redigido]
[Redigido]
[Redigido]

[Redigido]
[Redigido]
[Redigido]

[Redigido]
[Redigido]
[Redigido]



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.

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.

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

Disponível em:

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

Acesso em: 13 de junho 2019.

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: 13 de junho 2019.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.