



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 958/2019
Parecer complementar ao nº1495/2018

Vitória, 25 de junho de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial e da Fazenda Pública de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o fornecimento do medicamento: **Velija® (Duloxetine)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1495/2018

1.1 De acordo com o termo de reclamação, a Requerente com quadro depressivo e com crises de ansiedade, necessitando fazer uso do medicamento Velija® (Duloxetine) 60mg. Relata que solicitou por vias administrativas e foi informada que não está padronizado.

1.2 Às fls. 05 consta declaração do Município informando que não está incluso na REMUME.

1.3 Às fls. 06 consta laudo médico emitido em 02/10/2018, relata em tratamento psiquiátrico, por apresentar quadro depressivo e ansioso, com crises de ansiedade intensa, insegurança, dificuldade de dormir. Apresenta ainda quadro de enxaqueca intensa o que agrava seu estado psíquico. Há cerca de um ano seu quadro vem se agravando gradativamente. Fez uso de escitalopram, amitriptilina, quetiapina e clonazepam. Iniciamos Duloxetine 30mg e depois 60mg, obtendo boa estabilização do quadro mental. Por essa razão necessita manter duloxetine 60mg/da. CID 10 F41.2(transtorno misto ansioso e depressivo) e F41.0(transtorno do pânico).



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

1.4 Consta prescrição do medicamento pretendido às fls. 07.

1.5 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento Velija[®] (Duloxetina) 60mg não está padronizado 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.
- Como possíveis substitutos terapêuticos, ao antidepressivo duloxetina, pontuamos que, encontram-se padronizados na RENAME 2017 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
- Deve-se considerar que 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 suma, 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. Os estudos ainda mencionam que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.
- De forma geral, o laudo médico anexado aos autos não traz esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca dos tratamentos utilizados previamente pela paciente (só relata que já fez uso de escitalopram, amitriptilina, quetiapina e clonazepam), inclusive se foram utilizadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, informando o período de uso com cada um deles, doses administradas, tentativa de dose máxima e associações utilizadas, bem como falha



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

terapêutica com uso dos mesmos, informações estas poderiam servir de embasamento de justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.

- Cabe ressaltar ainda que no laudo médico anexado aos autos não constam informações detalhadas se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
- Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
- Considerando que no laudo médico anexado aos autos não constam informações que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente a todas as opções terapêuticas padronizadas (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos); com base apenas nos documentos anexados aos autos, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado não pode ser considerada como única alternativa para o caso em tela, desta forma entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 O novo laudo anexado às fls. 56, emitido em 09/04/19, contendo as mesmas informações já prestadas anteriormente, relata paciente em tratamento psiquiátrico, por apresentar quadro depressivo e ansioso, com crises de ansiedade intensa, insegurança, dificuldade de dormir. Apresenta ainda quadro de enxaqueca intensa o que agrava seu estado psíquico. Há cerca de um ano seu quadro vem se agravando gradativamente. Fez uso de escitalopram, amitriptilina, quetiapina e clonazepam. Iniciamos duloxetina 30mg e depois 60mg, obtendo boa estabilização do quadro mental. Devido a essa melhora foi possível reduzir recentemente a dose da duloxetina para 30mg. Por essa razão necessita manter duloxetina 30mg/dia. CID F41.2 + F41.0.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Considerando que o novo laudo médico juntado aos autos não trás informações adicionais às já prestadas anteriormente, pois repetidamente não esclarece sobre a utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, sem informar o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, e ainda não relata se houve adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico como a psicoterapia, considerado clinicamente relevante. Frente ao exposto, **ratificamos o parecer técnico-científico TJES/NAT 1495/2018 previamente elaborado por este Núcleo para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]