



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1283/2019

Vitória, 14 de agosto de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Paulo Moisés de Souza Gagno – sobre: **Desvenlafaxina 50mg, Bupiriona 10mg e Agomelatina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudos médicos **não provenientes do SUS** às fls. 11 e 12, emitidos em **março e maio de 2019** trata-se de paciente com depressão maior que necessita utilizar Desvenlafaxina 50mg, Bupiriona 10mg e Agomelatina 25mg. Profissional informa com relação às medicações padronizadas SUS a paciente já as utilizou, acarretando efeitos colaterais importantes que impossibilitam a continuidade e/ou aumento das doses a saber: Fluoxetina 20mg/dia – não suportou aumento da dose, enjoo e tonteira por 2 meses, amitriptilina 10 mg: retenção urinária, tendo de suspender a medicação após 1 mês de uso, nortriptilina 50 mg: foi internada com fortes tonteiras após semanas de uso, clomipramina até 75 mg: náuseas, vômitos e tonteiras após 2 meses de uso, carbonato de lítio 300 mg: diarreia e vômitos durante 6 meses de uso. Necessita das medicações citadas no início pois foram as poucas que controlaram seus sintomas e a paciente não teve os efeitos colaterais citados.
2. Às fls. 13 consta receituário com prescrição dos seguintes medicamentos de marca específica: Deller® (Desvenlafaxina); Valdoxan® (Agomelatina) e Ansitec® (Bupiriona).
3. Consta indeferimento da solicitação administrativa dos medicamentos



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

Desvenlafaxina 50mg, Bupiriona 10mg e Agomelatina 25mg emitida em fevereiro de 2019.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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 vigente no SUS.
4. 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



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

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.

5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes.
2. 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.



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

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **depressão** não deve ser redução de sintomas (remissão parcial), e sim remissão total.
2. 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 mesma classe.
3. 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.
4. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
5. 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. **Desvenlafaxina 50mg:** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), trata-se de um inibidor da recaptção de serotonina (5-HT) e norepinefrina (NE), indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta desta substância pode causar a depressão. O uso desse medicamento ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão.



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

2. **Buspirona 10mg:** é um agente não-benzodiazepínico, e um agonista de receptores de serotonina pertencente à classe de compostos azaspirodecanediona. É indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade. A Buspirona é um ansiolítico não benzodiazepínico, com propriedades dopaminérgicas e anti-serotoninérgica, destituído de ação sedativa, anticonvulsivante e relaxante muscular.
3. **Agomelatina 25mg:** de acordo com bula registrada na ANVISA, a agomelatina é um agonista melatoninérgico (receptores MT1 e MT2) e antagonista 5-HT2C. Estudos de ligação (binding studies) realizados indicaram que a agomelatina não possui nenhum efeito sobre a recaptação das monoaminas e nenhuma afinidade pelos receptores α e β adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos e benzodiazepínicos. A agomelatina resincroniza o ritmo circadiano em modelos animais com ritmo circadiano alterado. A agomelatina aumenta a liberação da dopamina e da noradrenalina, especificamente no córtex frontal e não tem influência nos níveis extracelulares de serotonina.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Desvenlafaxina 50mg, Buspirona 10mg e Agomelatina 25mg** 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. Entretanto informamos que, para o tratamento da condição que aflige a Requerente, 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).
3. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de



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

fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, **mas pode ser necessária 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 possuam eficácia superior aos medicamentos padronizados supracitados no tratamento da condição que aflige o 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 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.**
6. Assim cabe ressaltar que apesar de relato de utilização prévia dos antidepressivos padronizados supracitados, não consta relato do período utilizado e das associações medicamentosas utilizadas bem como não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, **quais os manejos clínicos realizados para minimizar os eventos indesejáveis relatados, bem como demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais apresentados),** informações essas que poderiam demonstrar contraindicação absoluta ao arsenal terapêutico disponível no SUS (todas as apresentações). Ademais destaca-se que não constam informações sobre indicação ou adesão da paciente ao tratamento psicoterápico associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que aflige a Requerente,



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

informações estas que serviriam para justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

7. **Cumpr**e ainda destacar que o laudo médico remetido a este Núcleo (que trás justificativa de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados) foi emitido em 20 de maio de 2019, ou seja, em data posterior ao indeferimento da solicitação administrativa dos medicamentos ora pleiteados judicialmente, visto que o documento da SESA com o referido indeferimento data de fevereiro de 2019. **Assim não é possível afirmar que as informações contidas no laudo às fls. 11 tenham sido consideradas quando da solicitação administrativa anexada às fls. 14.**
8. Assim reforçamos que após análise dos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, esclarecemos que os mesmos não trazem informação de maneira detalhada das associações utilizadas e período de uso, bem como não há relato de indicação de tratamento não farmacológico ou se o paciente possui adesão ao tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico, que é considerado clinicamente relevante para o controle da doença, que pudesse demonstrar de forma clara e detalhada a impossibilidade da paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas, podendo assim, embasar como justificativa técnica a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
9. 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, considerando que não é possível afirmar que as informações contidas no laudo às fls. 11 tenham sido avaliadas quando da solicitação administrativa pela SESA, e considerando que não há relato de indicação ou adesão ao tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico (considerado clinicamente relevante segundo literatura científica), **conclui-se que não é possível afirmar que não haveria sucesso terapêutico com uso adequado dos medicamentos padronizados em associação à abordagem não farmacológica, como por exemplo psicoterapia.**

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI nº 18. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 14 de agosto 2019.



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

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

Disponível em:

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

Acesso em: 14 de agosto 2019.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Boletim farmacoterapêutico** V. 17, n. 01 (2013).

Disponível em: <[http://revistas.cff.org.br/?](http://revistas.cff.org.br/?journal=boletimfarmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931)

[journal=boletimfarmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931](http://revistas.cff.org.br/?journal=boletimfarmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931)>. Acesso em: 14 de agosto 2019.

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