



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 462/2019

Vitória, 22 de março 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 Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior –sobre os medicamentos: **Diazepam, Donaren® (trazodona) e Dalmadorm® (flurazepam).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico SUS anexado aos autos trata-se de paciente portador dos diagnósticos F33 (transtorno depressivo recorrente) e F41 (outros transtornos ansiosos) e vem fazendo uso de trazodona 100 mg/noite, diazepam 20 mg/noite e flurazepam 30 mg/noite, devendo fazer uso desses medicamentos.

## 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)



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

---

- 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.
  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



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

---

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 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



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

---

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. **Diazepam:** Trata-se de um representante do grupo dos benzodiazepínicos que possui propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos, sendo indicado para sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. Na psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*. O diazepam também é indicado para o tratamento agudo do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (tétano), assim como útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação).
2. **Donaren<sup>®</sup> (trazodona):** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis, considerado atípico. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É um antidepressivo que, juntamente a nefazodona, constituiu um grupo de antidepressivo (SARI) que se caracteriza por possuir dupla ação: inibição da recaptação de serotonina (fraca) e bloqueio de receptores pós-sinápticos 5HT<sub>2</sub> (intensa). Está indicado no tratamento da Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior. É válido informar que o mesmo está aprovado pelo FDA e pela ANVISA para uso em depressão maior.
3. **Dalmadorm<sup>®</sup> (flurazepam):** é um benzodiazepínico sedativo-hipnótico, utilizado para o tratamento de insônia a curto prazo.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Diazepam** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – **Componente Básico da Assistência Farmacêutica** – na apresentação comprimido 5 e 10 mg, sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, sem a necessidade de se recorrer a via judicial.
2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Já os medicamentos **Donaren<sup>®</sup> (trazodona)** e **Dalmadorm<sup>®</sup> (flurazepam)** 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. Quanto ao **Dalmadorm<sup>®</sup> (flurazepam)**, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e disponíveis na rede municipal de saúde, outros ansiolíticos, tais como **Clonazepam (solução oral)**, **Diazepam (também pleiteado)** e **Midazolam (comprimidos)**, todos pertencentes a mesma classe farmacológica do medicamento pleiteado (benzodiazepínicos).
5. Ademais, o médico assistente não esclarece o motivo da utilização de dois medicamentos distintos (Diazepam e Flurazepam), que pertencem a mesma classe terapêutica e mecanismo de ação.
6. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Donaren<sup>®</sup>(trazodona)**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos:



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

---

**Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.

7. 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.
8. De forma geral, destaca-se que além de não constar 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, não constam informações sobre indicação ou adesão do paciente ao tratamento psicoterápico associado ao tratamento farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento em casos como o que aflige o Requerente.
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 e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.



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

**IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto ao medicamento **Diazepam**, considerando que está padronizado na rede pública e que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento, entende-se que cabe ao Requerente solicitá-lo através da via administrativa junto a rede pública municipal. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa.**
2. Em relação aos demais, frente ao exposto e considerando as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada acerca dos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos); este Núcleo conclui que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição dos medicamentos Donaren<sup>®</sup> (trazodona) e Dalmadorm<sup>®</sup> (flurazepam) ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**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.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI n° 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 22 março 2019.

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)>. Acesso em: 22 março 2019.