



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1074/2020

Vitória, 11 de setembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de Castelo – Exma. Juíza de Direito Dra. Valquíria Tavares Mattos – sobre os medicamentos: **Quetiapina 200 mg, Carbolitium® 300 mg (carbonato de lítio), Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio), Wellbutrin® XR 150mg (bupropiona), Dalmadrom® (flurazepam) e Rivotril® (clonazepam).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudos médicos anexados aos autos, a paciente encontra-se em tratamento apresentando quadro de depressão em que fica triste, desanimada, pessimismo com a vida, alternando com mania (euforia do humor). Já esteve internada no Centro de atendimento psiquiátrico Dr. Aristides Campos em episódio maníaco. Apresenta-se no momento com sintomas mistos do referido transtorno com alternância rápida do humor ora depressivo ou hipomaníaco. Permanece sob o uso permanente de medicamentos sem os quais piora: Quetiapina 200 mg, Carbolitium® 900 mg (carbonato de lítio), Depakote® ER 500g (divalproato de sódio), Wellbutrin® 300mg (bupropiona), Dalmadrom® (flurazepam) e Rivotril® gotas (clonazepam). Agravação recente de sintomas depressivos (fase depressiva).
2. Consta Ofício do Município de Castelo informando que os medicamentos não se



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

encontram padronizados na RENAME, REMEME e REMUME, com exceção da quetiapina.

3. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos.

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,



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

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.

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. Os **Transtornos afetivos bipolares** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição universal, acometendo cerca de 1,5% das pessoas em todo o mundo.
2. Na maioria das vezes a fase depressiva da doença bipolar é incapacitante, e predomina na maior parte dos pacientes acometidos por tal patologia. 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,



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

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.
4. Já as fases maníacas caracterizam-se também pela aceleração do pensamento (sensação de que os pensamentos fluem mais rapidamente), distraibilidade e incapacidade em dirigir a atividade para metas definidas (embora haja aumento da atividade, a pessoa não consegue ordenar as ações para alcançar objetivos precisos).
5. Prejudicam ou impedem o desempenho profissional e as atividades sociais, não raramente expondo os pacientes a situações embaralhadas e a riscos variados (dirigir sem cuidado, fazer gastos excessivos, indiscrições sexuais, entre outros riscos). Em casos mais graves, o paciente pode apresentar delírios (de grandeza ou de poder, acompanhando a exaltação do humor, ou delírios de perseguição, entre outros) e também alucinações, embora mais raramente. Nesses casos, muitas vezes, o quadro clínico é confundido com a esquizofrenia.
6. O diagnóstico diferencial deve ser feito com base na história pessoal (na doença bipolar, os quadros são agudos e seguidos por períodos de depressão ou de remissão) e familiar (com certa frequência, podem ser identificados quadros de mania e depressão na família).

DO TRATAMENTO

1. O **Transtorno Bipolar** não tem cura, porém possui tratamento por meio de medicamentos cada vez mais avançados. A medicina tem evoluído muito nessa área e atualmente podem contar com uma série de remédios antidepressivos, estabilizadores do humor (anticonvulsivos) e ansiolíticos, que serão ministrados a cada paciente, de forma personalizada, segundo as características de cada estágio da doença e da



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

resposta a dosagem medicamentosa. Os pacientes podem ainda ter uma vida "quase" normal, sem internações, pois o tratamento dos pacientes crônicos é feito em hospitais dia, onde se fazem terapias ocupacionais durante o dia e, à noite, os voltam ao convívio de suas famílias.

2. A terapêutica da depressão bipolar é um tópico desafiador e crítico e que tem também sido associado a altos índices de casos resistentes ao tratamento. O uso de antidepressivos na depressão bipolar não está claramente estabelecido. A combinação de antidepressivo e estabilizadores de humor é amplamente utilizada, mas não foram claramente definidas a dose apropriada e a duração do tratamento dos diferentes agentes. Ainda que demonstrem uma eficácia considerável na depressão bipolar, os antidepressivos podem provocar a alteração da polaridade e alterações bruscas de humor, aumentando, dessa forma, o risco de ciclagem rápida e de transtornos de humor refratário.

DO PLEITO

1. **Quetiapina 200 mg:** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.
2. **Carbolitium® 300 mg (carbonato de lítio):** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de



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

manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

3. **Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio):** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).
4. **Wellbutrin® 300mg (bupropiona):** é indicada para o tratamento da depressão aguda ou profilaxia de recidiva, e para o tratamento da dependência à nicotina. É um inibidor seletivo da recaptação da norepinefrina e da dopamina, com fraca ação na recaptação da serotonina, sem interferência com a monoaminoxidase. Acredita-se que seu mecanismo de ação esteja relacionado com a inibição dos mecanismos noradrenérgicos e dopaminérgicos. A bupropiona exibe ação antidepressiva e minimiza os sintomas da abstinência nicotínica.
5. **Dalmadrom® (flurazepam):** é um benzodiazepínico sedativo-hipnótico, utilizado para o tratamento de insônia a curto prazo.
6. **Rivotril® (clonazepam):** 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.

III – DISCUSSÃO

1. É importante frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem



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

parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o **Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).**

2. De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: **Carbonato de lítio:** comprimidos de 300 mg; **Ácido valproico:** comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; **Carbamazepina:** comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; **Haloperidol:** comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; **Fluoxetina:** comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: **Lamotrigina:** comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona:** comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina:** comprimidos de 5 e 10 mg.; **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.
3. Assim reforçamos que o medicamento **Quetiapina** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde para o tratamento da patologia que acomete a paciente nas apresentações comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg.
4. Ressalta-se que não foram juntados aos autos o comprovante de solicitação administrativa prévia, ou a negativa de fornecimento por parte da Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Farmácia Cidadã Estadual.
5. Em relação ao medicamento **Clonazepam (princípio ativo da marca Rivotril®)**, ao contrário do que foi informado em Ofício pelo Município de Castelo, assim como o medicamento **Carbonato de lítio 300mg (princípio ativo da marca Carbolitium®)** encontram-se **padronizados** na rede pública de saúde (RENAME).



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

2020), sob a competência de fornecimento do Município, através de suas Unidades Básicas de Saúde. Assim, entende-se que não deveria haver necessidade de acionar a esfera judiciária para o recebimento dos mesmos, visto que deveriam estar disponíveis mediante solicitação administrativa a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

6. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos pelo SUS, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nomes fantasia”, como “**Rivotril®**” e “**Carbolitium®**”, o qual se referem à especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos sem a delimitação de marca específica).
7. Esclarecemos que o medicamento **Wellbutrin® XR (Bupropiona)** está padronizado na RENAME, disponível na rede municipal de saúde exclusivamente para os pacientes cadastrados no Programa de Tabagismo (tratamento da dependência nicotínica). **Portanto, não é dispensado para o tratamento da patologia que acomete a paciente.**
8. Não obstante, em relação ao medicamento **Bupropiona**, esclarecemos que como alternativas terapêuticas para o tratamento da depressão, encontram-se padronizados na RENAME, os antidepressivos **Fluoxetina, Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina**, sendo estes possíveis substitutos ao antidepressivo pleiteado.
9. Na literatura disponível, não há relatos de que os antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.



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

-
10. 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 predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
11. Já os medicamentos **Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio)** e **Dalmadrom® (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.
12. Como possível alternativa terapêutica ao medicamento **Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio)**, encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento **Ácido Valproico (valproato de sódio), que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.**
13. Os estudos encontrados concluem que o **ácido valpróico** e o **divalproato de sódio** parecem ter eficácia equivalente no tratamento de pacientes hospitalizados, cronicamente psicóticos. O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significante, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. **Os resultados destes estudos sugerem que o ácido valpróico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.**
14. Em relação ao medicamento **Dalmadrom® (flurazepam)** informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos-



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

hipnóticos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME, e se constituem alternativas terapêuticas para tratamento da condição que aflige a Requerente.

15. De maneira geral destaca-se que não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os tratamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se há adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, que vai além da consulta e prescrição psiquiátrica, e é considerado essencial, principalmente em casos mais graves. Informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
16. Esclarecemos que para que um item se torne padronizado e disponível na rede pública de saúde, são consideradas evidências científicas em termos de eficácia e segurança e ressalta-se ainda 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** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Quetiapina 200mg, Clonazepam (princípio ativo da marca Rivotril®) e Carbonato de lítio 300mg (princípio ativo da marca Carbomitium®)**, considerando que estão padronizados na rede pública de saúde (RENAME 2020), entende-se que não deva haver a necessidade de acionar a esfera judiciária.



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

ria para o recebimento dos mesmos, devendo o medicamento Quetiapina ser solicitado junto a Farmácia Cidadã Estadual e o Município de Castelo providenciar a aquisição dos medicamentos Clonazepam e Carbonato de Lítio nos casos em que ocorra prescrição e solicitação mediante denominação conforme a DCB (sem delimitação de uma marca específica) e de acordo com o exposto no parágrafo número 6 do tópico “discussão” acima.

2. Quanto aos demais medicamentos, considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes; considerando que não há informações **detalhadas** sobre a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente, **entende-se que não é possível afirmar que a mesma esteja impossibilitada de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**





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, 2020.

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.

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.