



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2019.0001676

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50000606620208130512

CÂMARA/VARA: Juizado da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SCA

IDADE: 36

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Venlafaxina 150mg, topiramato 25mg, pregabalina 75mg e zolpidem 10mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): (CID10) F41.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41.415.

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001676

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (ZOLPIDEM 10mg, AMATO 25mg, VENLIFT OD 150mg e PREGABALINA 75mg) é (são) aprovado(s) para Anvisa?

R.: Sim. O cloridrato de venlafaxina está aprovado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada e, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada, do transtorno de ansiedade social (também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico. O topiramato tem aprovação pela ANVISA para tratamento de epilepsia e profilaxia de enxaqueca. O hemitartarato de zolpidem é aprovado para o tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica. A pregabalina é aprovada pela ANVISA para tratamento de dor neuropática



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

em adultos; epilepsia, como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos; transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e fibromialgia (4).

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

R.: Nenhum dos medicamentos citados está incluído na RENAME 2020.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante?

R.: Não.

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação?

R.: Os medicamentos citados são produzidos por empresa sediada no país.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

R.: O topiramato é integrante do componente especializado da RENAME 2020, sendo liberado mediante relatório fundamentado para o tratamento de epilepsia refratária. Os demais medicamentos não são fornecidos.

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)?

R.: Em consulta realizada no portal da ANVISA, em publicação atualizada em 07 de janeiro de 2020, foram encontrados os seguintes preços máximos de venda ao governo: venlafaxina 150mg, 30 comprimidos, variando de R\$57 a R\$293; topiramato 25mg, 60 comprimidos, variando de R\$27 a R\$142, pregabalina 75mg, 30 comprimidos, variando de R\$46 a R\$91 e zolpidem 10mg 30 comprimidos, variando de R\$22 a R\$69.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

R.: O topiramato é integrante do componente especializado da RENAME. Não existem medicamentos similares aos demais medicamentos solicitados, ou seja, medicamentos com o mesmo princípio ativo e nome comercial diferente, fornecidos pelo SUS.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

R.: A Venlafaxina é aprovada para o tratamento da depressão, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS, também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico. Não há medicamento com o princípio ativo venlafaxina disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas de menor custo que a venlafaxina, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2020, eficazes no tratamento da depressão e da ansiedade, que incluem antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina) e a fluoxetina. Também são disponibilizados pelo SUS potencializadores da ação de antidepressivos, como lítio ou hormônio tireoidiano. Não há relato de que tais medicações tenham sido utilizadas, tenham se mostrado ineficazes ou sejam contraindicadas no tratamento do transtorno de humor apresentado pela autora. Revisão recente da eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos classificou a amitriptilina e a fluoxetina, disponibilizadas pelo SUS, como antidepressivos eficazes e bem tolerados. No referido estudo a Venlafaxina foi considerada a 4ª droga mais eficaz e a 13ª melhor tolerada. No mesmo estudo, a amitriptilina e a fluoxetina, medicações integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, foi considerada e medicação mais eficaz e a 6ª melhor tolerada, e a fluoxetina a 16ª mais eficaz e o segundo antidepressivo melhor tolerado. Entre os medicamentos da mesma classe da venlafaxina, a dos antidepressivos, não foi relatado histórico de uso de fluoxetina, nortriptilina e amitriptilina, medicamentos integrantes do componente básico da RENAME e disponibilizados no SUS.

A pregabalina também não é disponibilizada pelo SUS, que por sua vez, oferece como alternativas os seguintes medicamentos, que possuem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

indicação no manejo dos transtornos de ansiedade: diazepam, clonazepam, clobazam e midazolam. Não foram apresentadas justificativas para não utilização das medicações disponibilizadas pelo SUS no caso em tela.

Não existem medicações similares (medicamentos com mesmo princípio ativo e nome comercial diferente) ou genéricos do zolpidem fornecidos pela rede pública, embora existam medicamentos com outros princípios ativos que possam ser utilizados para o tratamento da insônia, como o próprio clonazepam, clobazam, o midazolam e o diazepam. O zolpidem não tem indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento dos transtornos de humor, podendo ser utilizado para o tratamento da insônia associada. Não foi apresentada indicação de que as alternativas terapêuticas que integram o componente básico da RENAME, como o próprio clonazepam, clobazam, o midazolam e o diazepam, liberados amplamente nas unidades do SUS, tenham sido utilizadas, não tenham gerado controle da insônia ou não tenham sido toleradas pelo requerente.

O topiramato é medicação de ação anticonvulsivante e não tem eficácia comprovada no tratamento dos transtornos de ansiedade. O topiramato é integrante do componente especializado da RENAME e liberado mediante requerimento fundamentado dirigido à Secretaria estadual de Saúde. O clonazepam é medicamento integrante do componente básico da RENAME, sendo habitualmente disponibilizado nas unidades do SUS.

Os dados apresentados no relatório médico emitido pelo médico assistente e anexados à solicitação de nota técnica não permitem concluir que a requerente apresente impossibilidade de resposta adequada a todas as opções terapêuticas indicadas pelo SUS, tendo se limitado a dizer que a requerente não apresentou resposta adequada a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

tratamento anterior.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder. Section 3. Pharmacological Treatments. Sidney H. Kennedy, MD, corresponding author1, et al.
2. Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
3. Rename, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 2020.
4. Bulário eletrônico ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>
5. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.
6. Friedrich Riffer, Marta Farkas, Lore Streibl, Elmar Kaiser & Manuel Sprung (2019): Psychopharmacological treatment of patients with borderline personality disorder: comparing data from routine clinical care with recommended guidelines, International Journal of Psychiatry in Clinical Practice, DOI: 10.1080/13651501.2019.1576904 <https://doi.org/10.1080/13651501.2019.1576904>.
7. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
8. Lista de preços de medicamentos atualizada em 07/01/2020. http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_01_v2.pdf/cd9d70dd-9bc9-4200-8155-e1edce4245ac

V – DATA: 17/01/2020

NATJUS - TJMG