

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

**PROCESSO N.º:** 50051932120218130394

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Manhuaçu

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** SPDCD

**IDADE:** 48 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Venlafaxina 150 mg/dia, Mirtazapina 15 mg/dia, Quetiapina 100 mg/dia e Alprazolam 01 mg/dia

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F 32.1, G 47

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 49383

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002501

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SOLICITO INFORMAÇÃO ACERCA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA QUANTO AO USO DOS MEDICAMENTOS ABAIXO LISTADOS, PARA TRATAMENTO DA DOENÇA QUE ACOMETE A PARTE AUTORA. ADEMAIS, SOLICITO INFORMAÇÃO IGUALMENTE ACERCA DA EXISTÊNCIA DE OUTROS MEDICAMENTOS, PADRONIZADOS PELO SUS, PARA TRATAMENTO DA MESMA DOENÇA.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório apresentado (médico sem especialidade registrada no conselho), trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno de humor depressivo, associado a insônia crônica, para a qual foi indicado o uso de venlafaxina 150 mg/dia, mirtazapina 15 mg/dia, quetiapina 100 mg/dia e alprazolam 01 mg/dia.

Consta no relatório apresentado, que já foram utilizados diversos fármacos, porém sem resposta satisfatória. No relatório o médico assistente

reconhece que há várias opções de fármacos no SUS para o tratamento da doença apresentada pela paciente, principalmente a amitriptilina, mas que ele não indica a amitriptilina pelo seu perfil. Não consta, se associado ao tratamento farmacológico, a paciente realiza psicoterapia, indicada nos casos de transtorno do humor depressivo maior.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento da afecção apresentada pela paciente/requerente.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico (CBAF):** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado (CEAF):** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e

tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Os transtornos depressivos são uma condição extremamente comum, associada na maioria das vezes, a um curso crônico e recidivante. O ponto central da sintomatologia é o humor triste. Humor é a tonalidade de sentimento predominante, e mais constante, que pode influenciar a percepção de si mesmo, e do mundo ao seu redor. Em outras palavras, humor se refere à emoção predominante, mais constante. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns.

*“A idade de início dos sintomas costuma ocorrer entre 20 e 30 anos. O risco de recorrência para quem teve 1 episódio é de 50%, sobe para 75% para quem teve 2 episódios e para 90% para quem teve três ou mais episódios depressivos. Um episódio dura, em média, 4 a 5 meses e em 12% dos pacientes o curso é crônico, sem remissão de sintomas.*

*Sua etiopatogenia é multifatorial e complexa. Fatores biológicos, psicológicos e sociais parecem desempenhar os papéis principais, afetando de forma conjunta a homeostase do Sistema Nervoso Central (SNC). Apresenta grande morbidade, com impactos significativos na qualidade de vida, na produtividade e na saúde física”.*

O tratamento dos transtornos depressivos inclui a psicoterapia, o uso de fármacos, ou a combinação destas estratégias; apoio e educação ao paciente e sua rede social, além de manutenção de uma boa aliança terapêutica. Quanto à duração do tratamento, existe a necessidade de um tratamento prolongado. O tratamento farmacológico se divide basicamente em três fases (fase inicial, fase de continuação e fase de manutenção).

A evolução do tratamento da depressão, partiu do uso de agentes antidepressivos de amplo espectro (ações múltiplas), passando por agentes mais seletivos (ação única), para agentes afetando múltiplos sistemas

monoaminérgicos.

Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Os grupos de fármacos comumente utilizados são: os inibidores seletivos da receptação da serotonina (ISRS), antidepressivos tricíclicos, e os (duais) inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina (ISRSN).

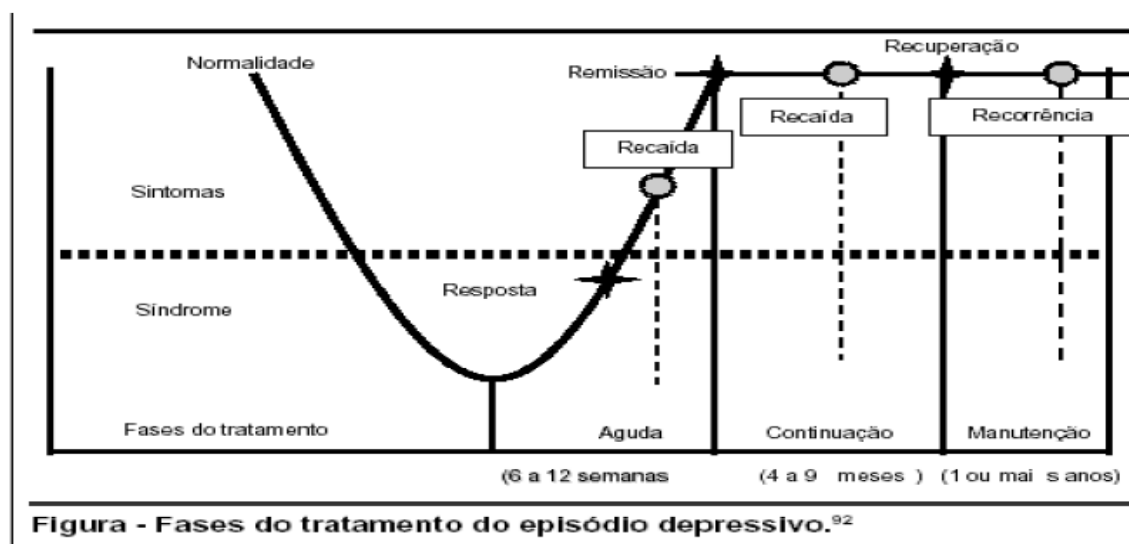


Figura (baseado em Kupfer 1992):

O SUS através da RENAME/2020, disponibiliza regularmente representantes do grupo dos antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a clomipramina e a nortriptilina), o cloridrato de fluoxetina (inibidor seletivo da recaptção de serotonina-ISRS).

O cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão), está disponível no SUS através do componente estratégico, para o tratamento do tabagismo. Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psicofarmacoterapia à psicoterapia no tratamento da depressão.

Nenhum tratamento isolado é superior para melhora dos sintomas, melhora da qualidade de vida e melhor aceitação do tratamento do que a

combinação de psicoterapia e medicação. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

*“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 classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.*

*Todas as classes dos antidepressivos têm eficácia similar, portanto, a escolha deste deve ser baseada nas características da depressão, efeitos colaterais do medicamento, associação de comorbidades, perfil farmacológico, tolerabilidade, custo e a presença ou não de distúrbio cognitivo<sup>8</sup>. As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência disponível.*

- Os antidepressivos são efetivos no tratamento de depressão moderada ou grave, mas não diferem do placebo na depressão leve;
- A remissão completa dos sintomas deve ser a meta de qualquer protocolo de tratamento de depressão;
- A resposta clínica tende a se iniciar após a segunda semana de tratamento, após a fase de efeitos adversos iniciais;
- Em caso de resposta parcial deve-se preferencialmente potencializar a estratégia base;
- A chance que um próximo medicamento funcione decai à medida que cada estratégia falha;
- A dose de manutenção será a mesma da remissão.

1) **Cloridrato de Venlafaxina** 150 mg/dia: medicamento não disponível na rede pública, é um agente antidepressivo de uso oral do grupo dos inibidores

seletivos da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN). É autorizada pela ANVISA para o tratamento e prevenção de recaída e recorrência da depressão. Indicada também para o tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada, abrangendo tratamento em longo prazo, e transtorno da fobia social e do pânico. O conhecimento acerca da eficácia e segurança da venlafaxina no tratamento da depressão em comparação a outros antidepressivos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) ainda não está totalmente elucidado.

2) **Mirtazapina** 15 mg/dia: medicamento não disponível na rede pública. É um antidepressivo atípico que age como antagonista alfa-2 do Sistema Nervoso Central. Possui autorização da ANVISA para tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, depressão associada com ansiedade, melancolia.

Estudo clínico fase III recente<sup>8</sup>, para investigar a eficácia da combinação de mirtazapina com inibidores de recaptação de serotonina-noradrenalina (SNRI) ou antidepressivos seletivos de inibidor de recaptação de serotonina (SSRI) para depressão resistente ao tratamento, não se mostrou estratégia benéfica, ou seja, não identificou benefício clinicamente importante, além de aumentar a probabilidade de efeitos adversos.

3) **Fumarato de Quetiapina** 100 mg/dia: medicamento disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica para o tratamento da esquizofrenia, do transtorno afetivo bipolar e do transtorno esquizoafetivo, nas apresentações de comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg, vide RENAME 2020 páginas 50 e 99. A quetiapina é um agente antipsicótico “atípico” e interage com vários receptores de neurotransmissores, particularmente da serotonina (5HT<sub>2</sub>) e dopamina (D<sub>1</sub> e D<sub>2</sub>) cerebrais.

4) **Alprazolam** 01 mg: medicamento não disponível na rede pública. É um medicamento benzodiazepínico cujo mecanismo de ação exato é ainda desconhecido, leva através da ligação com receptores estereoespecíficos em

vários locais do sistema nervoso central, a um efeito depressor cerebral. Sua forma de apresentação é em comprimido de 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg e 2 mg. Alternativamente, o SUS disponibiliza medicamentos do mesmo grupo farmacológico do alprazolam, quais sejam: midazolam, clonazepam e diazepam.

No **caso concreto**, não consta quais teriam sido as causas da necessidade de substituição das alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria nº 3.047/GM/MS, de 28 de novembro de 2019, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 2) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
- 3) 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.
- 4) Protocolo Clínico, Diagnóstico e Tratamento da Depressão. Hospital Universitário Walter Cantídio – UFC. Hospitais Universitários Federais, maio/2018.

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/aceso-a-informacao/protocolos-e-pops/hospital-universitario-walter-cantidio/protocolos/psiquiatria/pro-psi-01-diagnostico-e-tratamento-da-depressao.pdf/@download/file/PRO.PSIQ.01-DIAGN%C3%93STICO-E-TRATAMENTO-DA-DEPRESS%C3%83O.pdf>



5) Tratamento Farmacológico da Depressão Unipolar. Júlia Frozi Rafael Mondrzak Betina Lejderman Lucas Spanemberg.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881108/tratamento-farmacologico-da-depressao-unipolar.pdf>

6) Spanemberg L, Caldieraro MAK, Vares EA, Fleck MPA. Psicofármacos, Consulta rápida. Aristides Volpato Cordioli et al. 4a edição. Artmed.

7) Câmara de Regulação – CMED. Secretaria-Executiva. Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, para compras Públicas preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Publicada em 07/11/2021.

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v1.pdf)

8) Mirtazapine added to SSRIs or SNRIs for treatment resistant depression in primary care: phase III randomised placebo controlled trial (MIR). BMJ 2018;363:k4218 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k4218>

9) Portaria nº 2.516, de 21 de setembro de 2020. Dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de custeio para a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica utilizados no âmbito da saúde mental em virtude dos impactos sociais ocasionados pela pandemia da COVID-19.

<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2020/09/portaria2516.pdf>

**V – DATA:**

30/11/2021

NATJUS – TJMG