



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.  
CEP 30.190-030.

### RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001748

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

**PROCESSO Nº.:** 50018734620208130313

**SECRETARIA:** JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA 1º UJ - 2ªJD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** NOR

**IDADE:** 33 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Vortioxetina, bupropiona, zolpidem

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F32.1

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Transtorno de depressão moderada

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 41.290.

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001748

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?

R.: A **bupropiona** é registrada na ANVISA com aprovação em bula para tratamento do transtorno depressivo e da dependência de nicotina. O **zolpidem sublingual** é aprovado pela Anvisa e tem indicação de bula no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica. A **vortioxetina** é aprovada pela ANVISA para o tratamento da depressão maior em adultos.

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?

R.: A **bupropiona** é registrada na ANVISA com aprovação em bula para tratamento do transtorno depressivo e da dependência de nicotina, sendo integrante do componente especializado da RENAME e liberada pelo SUS conforme protocolo clínico e diretriz terapêutica do Ministério da Saúde



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.  
CEP 30.190-030.

apenas para tratamento da dependência de nicotina (2, 6). Em pesquisa realizada na Conitec, não foi encontrada referência a avaliação atual ou pregressa para incorporação da vortioxetina ou do zolpidem à RENAME (7).

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?

R.: Não foi apresentada indicação de que as alternativas terapêuticas ao Zolpidem que integram o componente básico da RENAME, como o **midazolam 2mg/mL, o Clonazepam 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. Relatório médico para judicialização do acesso à saúde emitido pelo médico assistente indicou ausência de resposta adequada a clomipramina, imipramina, nortriptilina, sertralina, venlafaxina, desvenlafaxina e fluoxetina. Não houve indicação de ausência de resposta a amitriptilina, medicação disponibilizada pelo SUS, integrante do componente básico da RENAME e classificada como o antidepressivo mais eficaz em abrangente meta-análise realizada recentemente (2, 5). Também não foi indicada tentativa de potencialização com carbonato de lítio ou hormônios tireoidianos, disponibilizados pelo SUS. (2). Não foi apresentada contraindicação aos tratamentos disponíveis no SUS não tentados levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente.

4) há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

R.: Não há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tenha resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS. Revisão recente de 522 estudos duplo-cegos, que incluíram 116.477 participantes, avaliou a eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos e classificou a **amitriptilina, integrante da RENAME e disponibilizada pelo**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.  
CEP 30.190-030.

**SUS**, como o antidepressivo mais eficaz e o 6ª melhor tolerada. No referido estudo a **bupropiona** foi considerada a 15ª droga mais eficaz e a 10ª melhor tolerada, enquanto que a **vortioxetina** foi considerada a 11ª medicação mais eficaz e o 12º antidepressivo melhor tolerado (5).

5) o uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?

R.: As medicações solicitadas são habitualmente bem toleradas e seguras nas doses terapêuticas prescritas por profissional competente, podendo haver risco de toxicidade em caso de abuso.

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?

R.: O transtorno depressivo caracteriza-se por humor deprimido, perda de interesse ou prazer, alteração do sono e apetite, agitação ou retardo psicomotor, fadiga ou perda de energia, sentimentos de desvalia, inadequação ou culpa excessiva, diminuição da capacidade de pensar e se concentrar e pensamentos recorrentes de morte e/ou suicídio, levando a sofrimento e deterioração significativa do funcionamento social, ocupacional e em outras áreas da vida (1). A ausência de tratamento adequado gera risco de agravamento da sintomatologia. Relatório médico para judicialização do acesso à saúde emitido pelo médico assistente indicou risco de grave comprometimento do bem-estar, pensamentos suicidas e morte.

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

R.: A **vortioxetina**, cujo nome comercial é Brintellix, solicitada na dose de 10mg ao dia, é medicamento que não consta na RENAME 2020, não sendo disponibilizada pelo SUS, embora seja aprovada pela ANVISA para o tratamento da depressão maior em adultos e tenha eficácia comprovada no tratamento da depressão. A **vortioxetina** é considerada tratamento de primeira escolha para a depressão, assim como a fluoxetina, medicamento da classe dos inibidores seletivos de recaptura de serotonina, integrante da



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.  
CEP 30.190-030.

RENAME e habitualmente disponibilizada pelo SUS. Os demais antidepressivos integrantes do componente básico da RENAME são da classe dos tricíclicos, incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina, que apresentam mesma eficácia que os de primeira escolha, embora pior perfil de efeitos colaterais, o que os coloca como medicamentos de segunda linha (3). Relatório emitido pelo médico assistente indicou ausência de resposta a clomipramina, nortriptilina, imipramina e fluoxetina. Não houve indicação de ausência de resposta a amitriptilina, medicação disponibilizada pelo SUS, integrante do componente básico da RENAME e classificada como o antidepressivo mais eficaz em abrangente meta-análise realizada recentemente (5).

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2020.
3. 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 author, et al. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
4. PORTARIA Nº 761, DE 21 DE JUNHO DE 2016. Valida as orientações técnicas do tratamento do tabagismo constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina.
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. Koesters M, Ostuzzi G, Guaiana G, Breilmann J, Barbui C. Vortioxetine for depression in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 7. Art. No.: CD011520. DOI: 10.1002/14651858.CD011520.pub2.
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-conitec>.

**V – DATA:** 20 de fevereiro de 2020.

NATJUS - TJMG