

**I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;**

Segundo laudo médico e demais documentos apresentados, a requerente tem 43 anos (DN: 24/08/1978), reside no município de Itaquiraí, é portadora de Depressão (CID10: F32 – Episódios depressivos). Solicita os medicamentos Oxalato de Escitalopram 10mg (Esc) 1 comprimido/dia, Cloridrato de Trazodona 100mg (Donaren) 1 comprimido/dia, Clobazam 10mg (Urbanil) 2 comprimidos/dia para o seu tratamento.

A **Depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. É imprescindível o acompanhamento médico tanto para o diagnóstico quanto para o tratamento adequado.

Sintomas:

- humor depressivo ou irritabilidade, ansiedade e angústia;
- desânimo, cansaço fácil, necessidade de maior esforço para fazer as coisas;
- diminuição ou incapacidade de sentir alegria e prazer em atividades anteriormente consideradas agradáveis;
- desinteresse, falta de motivação e apatia;
- falta de vontade e indecisão;
- sentimentos de medo, insegurança, desesperança, desespero, desamparo e vazio;
- pessimismo, ideias frequentes e desproporcionais de culpa, baixa autoestima, sensação de falta de sentido na vida, inutilidade, ruína, fracasso, doença ou morte. A pessoa pode desejar morrer, planejar uma forma de morrer ou tentar suicídio;
- interpretação distorcida e negativa da realidade: tudo é visto sob a ótica depressiva, um tom “cinzento” para si, os outros e seu mundo;
- dificuldade de concentração, raciocínio mais lento e esquecimento;
- diminuição do desempenho sexual (pode até manter atividade sexual, mas sem a conotação prazerosa habitual) e da libido;
- perda ou aumento do apetite e do peso;
- insônia (dificuldade de conciliar o sono, múltiplos despertares ou sensação de sono muito superficial), despertar matinal precoce (geralmente duas horas antes do horário habitual) ou, menos frequentemente, aumento do sono (dorme demais e mesmo assim fica com sono a maior parte do tempo);
- dores e outros sintomas físicos não justificados por problemas médicos, como dores de barriga, má digestão, azia, diarreia, constipação, flatulência, tensão na nuca e nos ombros, dor de cabeça ou no corpo, sensação de corpo pesado ou de pressão no peito, entre outros.

A depressão é uma doença. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. Ao contrário do que normalmente se pensa, os fatores psicológicos e sociais muitas vezes são consequência e não causa da depressão. Vale ressaltar que o estresse pode precipitar a depressão em pessoas com predisposição, que provavelmente é genética. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida. (<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>)

## **II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;**

Os antidepressivos são efetivos no tratamento agudo das **depressões** moderadas e graves, porém não diferentes de placebo em depressões leves. Existe uma evidência contundente na literatura de que os antidepressivos são eficazes no tratamento da depressão aguda de moderada a grave, quer melhorando os sintomas (resposta), quer eliminando-os (remissão completa). O índice de resposta em amostras com intenção de tratamento (intention-to-treat) variam entre 50 a 65%, contra 25 a 30% mostrados por placebo em estudos clínicos randomizados. Uma revisão sistemática de tratamento antidepressivo em transtorno depressivo associado com doença física mostrou taxas de resposta semelhantes. Outra revisão de estudos de metanálise de pacientes deprimidos tratados em cuidados primários mostrou taxas de 50 a 60% de resposta, resultados semelhantes aos obtidos em amostras de pacientes psiquiátricos. Os antidepressivos não mostraram vantagens em relação ao placebo em depressões leves, pois uma boa resposta é observada em ambos.

Em pacientes com depressão psicótica, a associação de antidepressivos com antipsicóticos é mais efetiva do que antidepressivos isoladamente. Existe uma literatura consistente mostrando que antidepressivos ou antipsicóticos usados de forma isolada têm pior resultado do que quando usados em combinação. Tanto antipsicóticos típicos como atípicos são efetivos, não havendo dados controlados que comparem “novos” versus “antigos” antipsicóticos. A remissão completa de sintomas deve ser a meta de qualquer tratamento antidepressivo. Existe uma consistente evidência na literatura de que as permanências de sintomas residuais de depressão estão associadas a pior qualidade de vida, pior funcionalidade, maior risco de suicídio, maior risco de recaída e aumento de consumo de serviços de saúde.

Os antidepressivos são efetivos no tratamento agudo da distímia. Uma metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados para tratamento de distímia mostrou que 55% dos pacientes respondem a antidepressivos, comparado com 30% com placebo. Tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maiores evidências para depressões leves a moderadas. Evidências recentes estabelecidas por estudos de revisão e metanálises mostraram eficácia no tratamento agudo das depressões para as seguintes formas de tratamentos psicológicos: psicoterapia cognitivo-comportamental, psicoterapia comportamental, psicoterapia interpessoal e psicoterapia de resolução de problemas. Outras psicoterapias também mostraram eficácia, embora sustentada por um menor número de estudos: psicoterapia breve psicodinâmica, terapia de casal e aconselhamento. As evidências sugerem: 1) uma eficácia semelhante para antidepressivos, psicoterapia cognitivo-comportamental, comportamental e interpessoal ou tratamentos combinados em depressões leves a moderadas; 2) uma maior eficácia de tratamentos combinados (antidepressivos + psicoterapia) em depressões moderadas a graves; e 3) uma ausência de evidência para depressões muito graves.

Os diferentes antidepressivos têm eficácia semelhante para a maioria dos pacientes deprimidos, variando em relação ao perfil de efeitos colaterais e potencial de interação com outros medicamentos. Revisões sistemáticas e estudos de metanálise sugerem que os antidepressivos comumente disponíveis têm eficácia comparável para a maioria dos pacientes vistos em cuidados primários ou em ambulatório. As metanálises sobre efeitos colaterais no uso agudo de antidepressivos têm se concentrado na comparação entre os inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) e os tricíclicos. O uso de ISRS está associado com menor índice de abandono de tratamento comparado com os tricíclicos, mas a diferença absoluta é de apenas 3 a 5%. Esta diferença, no entanto, pode aumentar com a duração do tratamento e pode ser maior na prática clínica diária.

Os antidepressivos ISRS têm mais chance do que os tricíclicos de serem prescritos em doses recomendadas por tempo recomendado. Existe uma evidência consistente de que os antidepressivos tricíclicos são prescritos em doses inferiores e por um tempo mais curto que o recomendado. No entanto, não há evidência direta que pacientes que receberam ISRS tenham um melhor resultado do que os que receberam tricíclico.

Novos antidepressivos são mais caros que as drogas mais antigas, mas é controverso se o

custo geral do tratamento seria maior. Não há dados brasileiros sobre custos. O preço do medicamento é um dos aspectos do custo do tratamento. Fatores como número de consultas, exames solicitados, faltas ao trabalho, recaídas e dias de hospitalização são alguns outros dados a serem considerados. Alguns estudos têm mostrado que o custo geral do tratamento com ISRS e tricíclicos se aproxima. No entanto, a maioria dos estudos de farmacoeconomia tem problemas de delineamento e/ou conflito de interesses, e sua validade externa é limitada, já que se referem a custos e rotinas específicas de alguns centros ou países. Não há dados brasileiros referentes a este tema.

A prescrição de antidepressivos está associada com diminuição do risco de suicídio. Estudos epidemiológicos das últimas décadas revelam uma redução da frequência de suicídio com a prescrição de antidepressivos. Alguns dados sugerem que o tratamento com ISRS poderia aumentar o risco de suicídio em alguns pacientes. O risco estaria aumentado no início do tratamento. Comparativamente, o risco de suicídio é mais alto antes do tratamento antidepressivo iniciar (mês anterior), muito menor na primeira semana de tratamento, diminuindo ainda mais nas semanas seguintes. **(Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão.** Fleck MP, et. al. Rev Bras Psiquiatr. 2009;31(Supl I):S7-17)

As evidências acerca da eficácia e efetividade da troca de antidepressivos em pacientes resistentes ao tratamento são limitadas. Não há estudos controlados por placebo ou pelo menos controlados pela continuidade do primeiro antidepressivo. Em geral, os estudos isolados não mostram maior eficácia de um antidepressivo em relação aos demais. Apenas os resultados de uma metanálise sugerem pequena vantagem na troca por antidepressivos de outra classe em depressão refratária (DR) a inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs). O momento mais favorável à substituição foi avaliado em apenas um estudo que indicou melhores resultados com a troca efetuada mais precocemente. Esse resultado necessita replicação. A decisão de retirada abrupta ou gradual do primeiro antidepressivo também foi pouco avaliada, mas na prática clínica são consideradas as características farmacodinâmicas dos antidepressivos envolvidos.

Em realização à potencialização, há várias propostas na literatura. Vários estudos envolvendo diversas substâncias (adenosilmetionina, anti-inflamatórios, buspirona, estimulantes, lamotrigina, metilfolato, modafinila, ômega-3, pindolol e pramipexole) foram publicados. A maioria dos agentes potencializadores foi avaliada em poucos ensaios clínicos que incluíram pequeno número de pacientes. Entretanto, três estratégias estão muito bem estabelecidas: a potencialização pelo lítio, por hormônio tireoideano e por antipsicóticos de segunda geração. As evidências são mais robustas em relação ao aripiprazol e quetiapina. Entretanto, o uso de antipsicóticos como potencializadores envolve uma cuidadosa avaliação risco-benefício, em virtude do perfil de efeitos colaterais em curto e longo prazo (obesidade, sedação, síndrome metabólica e efeitos extrapiramidais).

As evidências em relação à combinação de antidepressivos em DR são reduzidas. Em revisão sistemática que incluiu cinco estudos, apenas dois pequenos ensaios mostraram benefício da combinação. Entretanto, o grupo controle foi constituído pelo antidepressivo inicial sem aumento da dose, o que não corresponde à prática clínica. Os antidepressivos empregados nesses dois estudos apresentam fortes propriedades hipnóticas, ansiolíticas e orexígenas que podem ter influenciado na queda da pontuação das escalas de depressão, sem que fosse analisado o efeito nos sintomas nucleares da depressão. Apenas um número reduzido de combinações foi avaliado. Não há informações sobre outras combinações. A inclusão nos estudos de combinação de um grupo constituído do novo antidepressivo utilizado isoladamente é essencial para informar se um eventual benefício da combinação não poderia ser obtido pela substituição do antidepressivo. Esse controle ocorreu apenas em um dos ensaios. Recentemente, um pequeno ensaio com pacientes com depressão atípica resistente não mostrou benefícios da bupropiona.

No estudo de efetividade STAR D, dois estudos incluíram a avaliação de combinações. Entretanto, os objetivos desses estudos foram diferentes dos anteriores. O primeiro avaliou a combinação de citalopram com bupropiona versus a combinação de citalopram com um fármaco

não antidepressivo, a bupiriona, em pacientes resistentes ao citalopram. Não houve diferença entre os grupos. O segundo ensaio comparou a combinação de venlafaxina com a mirtazapina versus a substituição por tranilcipromina. Não houve diferença de efetividade entre os grupos.

Os dados acerca da tolerabilidade da combinação de antidepressivos, realizada pelo acréscimo de um segundo antidepressivo na vigência de resistência ao primeiro, são ainda mais esparsos que os dados de eficácia.

Não há dados definitivos acerca da eficácia comparada entre as diversas estratégias farmacológicas utilizadas em DR. Em uma análise combinada de dados obtidos no estudo STAR D, não houve diferença entre a substituição de antidepressivo versus a potencialização. Entretanto, os indivíduos que apresentaram resposta parcial e sintomatologia residual leve pareceram ter maior benefício com a potencialização. (**Tratamento medicamentoso da depressão maior refratária.** Rocha FL, Hara C, Barbosa IG. *Diagn Tratamento*. 2016;21(1):3-16)

Segundo laudo médico a requerente fez uso de sertralina, amitriptilina, diazepam sem o efeito desejado.

### **III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;**

O Esc (nome comercial) **Oxalato de Escitalopram** (princípio ativo) é um antidepressivo inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT). A inibição da recaptção de 5-HT é o único mecanismo de ação provável que explica os efeitos farmacológicos e clínicos do escitalopram. O escitalopram não apresenta afinidade, ou esta é muito baixa, pelos receptores 5-HT1A, 5-HT2, DA D1 e D2, histamínicos H1, adrenérgicos alfa1-, alfa2- e beta, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos e opioides. É utilizado para tratar a depressão, com melhora dos sintomas de ansiedade relacionados a esta e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos episódios depressivos. Trata também o transtorno do pânico, o transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e o transtorno de ansiedade social, que também é chamado de fobia social. O efeito adverso mais comum é o enjoo, que na maioria dos casos desaparece até o final das duas primeiras semanas de uso. Outros efeitos adversos possíveis são: sinusite (nariz congestionado ou com coriza), diminuição do apetite, dificuldade para adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, diarreia, constipação intestinal, sudorese aumentada, perturbações sexuais (demora na ejaculação, problemas de ereção, diminuição da libido; mulheres podem ter dificuldade em atingir orgasmo), cansaço, febre.

Revisão sistemática realizada por Cipriane et al., 2011, no qual comparou o escitalopram com outros medicamentos antidepressivos no tratamento da depressão, relata que quando comparado com a fluoxetina, o tratamento da fase aguda (6-12 semanas) e de fase precoce (1-4semanas), não havia evidência de que o escitalopram foi mais ou menos eficaz que a fluoxetina, no que se refere a resposta ao tratamento. Não houve diferença estatisticamente ao tratamento encontrada em termos de interrupção devido a qualquer causa, além disso, não havia nenhuma evidência de que o escitalopram foi associado a uma taxa menor ou maior de eventos adversos do que a fluoxetina.

Uma revisão sistemática sobre o tratamento farmacológico na agorafobia, em que analisou 25 estudos, obteve como resultado que a paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram, e clomipramina mostraram resultados mais consistentes.

Estudo realizado sobre o tratamento de transtorno do pânico utilizando inibidores da recaptção da serotonina relata que sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e fluvoxamina são superiores ao placebo, embora o efeito placebo tenha mostrado ser extremamente importante em pacientes com transtorno do pânico.

Em uma revisão sistemática que o comparou os medicamentos duloxetina, escitalopram, fluoxetina, lorazepam, paroxetina, pregabalina, sertralina, tiagabina, e venlafaxina para o tratamento da ansiedade, mostrou que o medicamento mais eficaz foi a fluoxetina e o mais tolerável a

sertralina. No entanto, dada a qualidade desconhecida dos estudos incluídos e os riscos potenciais de erro e viés nos processos de revisão, suas conclusões devem ser interpretadas com cautela.

Outro estudo que avaliou o tratamento farmacológico do transtorno obsessivo-compulsivo relata que está bem estabelecida a eficácia dos Inibidores de recaptção da serotonina IRS (seletivos e não seletivos) no tratamento do TOC, o que os torna medicamentos de primeira escolha. Atualmente, há estudos multicêntricos envolvendo um grande número de pacientes demonstrando a eficácia da fluoxetina, fluvoxamina, sertralina e da paroxetina. Os ISRS produzem menos efeitos colaterais e são bem tolerados em doses altas. O estudo mais importante sobre a eficácia da clomipramina no TOC envolveu 520 pacientes recrutados em 21 centros americanos. Dos 260 que usaram a clomipramina, cerca de 60% obtiveram uma redução média de 40% na sintomatologia obsessiva, comparados com cerca de 4% de resposta ao placebo.

O **Donaren** (nome comercial) **Cloridrato de Trazodona** (princípio ativo) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da Trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Estudos demonstram inibição seletiva da recaptura da serotonina no cérebro e outras ações farmacológicas em receptores adrenérgicos. A Trazodona inibe seletivamente a absorção da serotonina pelos sinaptossomas do cérebro e potencializa as alterações do comportamento induzidas pelo precursor de serotonina, o 5-hidroxitriptofano. A trazodona não é um inibidor de monoaminoxidase e, ao contrário de drogas do tipo anfetaminas, não estimula o sistema nervoso central. A atividade anticolinérgica da Trazodona é menor do que a apresentada pelos antidepressivos tricíclicos, em estudos animais, e este fato foi confirmado em estudos clínicos em pacientes deprimidos. É indicada para o tratamento da depressão maior. Episódio Depressivo Maior implica humor depressivo ou disfórico importante ou relativamente persistente (quase todo dia durante pelo menos 2 semanas) que interfere na atividade normal diária, e inclui pelo menos quatro dos oito seguintes sintomas: alteração do apetite, alterações do sono, agitação ou lentidão psicomotora, perda do interesse nas atividades usuais ou diminuição do impulso sexual, aumento de fadiga, sentimento de culpa ou de auto desmerecimento, pensamento lento ou diminuição da concentração, e ideias ou tentativas suicidas. No início do tratamento pode ocorrer tontura, sonolência, náusea, gosto desagradável e boca seca.

Segundo o estudo **A review of trazodone use in psychiatric and medical conditions** (Khouzam, HR. Postgrad Med. 2017 Jan;129(1):140-148): A trazodona é um antidepressivo aprovado pela FDA para o tratamento da depressão. Esta revisão descreve o mecanismo de ação da trazodona, formulação, dosagem e efeitos adversos e, em seguida, resume os efeitos benéficos da trazodona no tratamento de várias doenças psiquiátricas e médicas. Condições médicas, tais como depressão maior, bem como indicações não aprovadas pela FDA, tais como insônia, transtornos de ansiedade, transtorno de estresse pós-traumático, transtorno obsessivo-compulsivo, distúrbios alimentares, distúrbios de uso de substâncias, distúrbios comportamentais associados a disfunção cognitiva, condições de reabilitação após AVC isquêmico agudo. Apesar dos efeitos favoráveis da trazodona no tratamento de condições psiquiátricas e médicas não aprovadas pela FDA, ainda são necessários grandes ensaios clínicos controlados randomizados para confirmar a sua eficácia no tratamento das múltiplas condições para as quais é frequentemente utilizado na prática clínica.

O **Urbanil** (nome comercial) **Clobazam** (princípio ativo) é um fármaco da classe dos benzodiazepínicos, e está indicado no tratamento da ansiedade em todas as suas formas, após a exclusão de causa orgânica, e da epilepsia do adulto e da criança em associação ao tratamento anticonvulsivante de base. Os benzodiazepínicos atuam seletivamente em vias polissinápticas do SNC. Os mecanismos e os locais de ação precisos não estão ainda totalmente esclarecidos. O receptor das benzodiazepinas, situado na estrutura de um dos receptores do GABA designado por GABA A, está bem caracterizado e sabe-se que as benzodiazepinas modulam a ação do próprio GABA, promovendo a hiperpolarização das células onde atuam, por favorecer a abertura do canal de cloro. Os benzodiazepínicos distinguem-se entre si, essencialmente, pelas suas propriedades

farmacocinéticas. Do ponto de vista farmacodinâmico ainda não é possível fazer distinções sistemáticas, embora só para algumas esteja comprovada a ação antiepiléptica. Além do clobazam, existem outros benzodiazepínicos com ação antiepiléptica dentre eles o diazepam, clonazepam, clordiazepóxido e lorazepam. Indicações – Pelo seu efeito ansiolítico (auxiliar no tratamento da ansiedade) puro e sua grande margem de segurança garantida por uma tolerabilidade excelente, o Clobazam está formalmente indicado em todos os quadros somáticos ou psíquicos com manifestações importantes de ansiedade. Assim, a ação tranquilizante do Clobazam é destinada ao tratamento de: - ansiedades relativas e endógenas; - manifestações psicossomáticas (transtorno mental que causa sintomas no corpo) dos estados ansiosos, relacionados com os diversos aparelhos (respiratório, cardiovascular, digestivo, geniturinário, locomotor etc.); - tensão e ansiedade que acompanham doenças orgânicas. Clobazam está indicado também nos estados de agitação, excitação, irritabilidade, insônia de origem emocional e instabilidade emocional. Clobazam também é indicado para tratamento de sintomas de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos sem causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastro intestinal, respiratório ou urinário). São exemplo de sintomas de transtornos psicossomáticos: palpitação, sensação de desmaio, dor no estômago, falta de ar, entre outros. Clobazam ainda é indicado para tratamento adicional em casos de epilepsia (convulsão), não adequadamente controlados com o uso de outros anticonvulsivantes. Reações adversas: Mais comumente podem ocorrer déficit de atenção, sedação, sonolência, impulsividade, irritação. Também podem ocorrer amnésia anterógrada, ansiedade de rebote, agressividade, déficit de memória e de cognição, dependência, confusão, despersonalização, desrealização, desinibição, anorgasmia, diminuição da libido, depressão, aumento ou diminuição do apetite, hipersensibilidade aos estímulos, retenção urinária, boca seca, visão borrada, palpitação, rash, prurido, aumento da salivação, diarreia, constipação, alteração da função hepática, icterícia, disartria, apneia, sudorese, tontura, bradicardia, hipotensão, tontura, convulsão.

**IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);**

O Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona (antidepressivos), Clobazam (anticonvulsivante) estão registrados na ANVISA.

**V - Se há risco iminente à vida do paciente;**

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida da paciente.

**VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;**

A paciente está sendo atendida por médico particular/convênio médico.

**VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;**

O Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona não estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) ou outro ato normativo do SUS, bem como não foram avaliados pela CONITEC.

O Clobazam está padronizado na RENAME 2020, sob o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), oferecido através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 21/06/2018.

**VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);**

O Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona não estão padronizados, portanto não é possível indicar ente público responsável, segundo as normas do SUS. Conforme a Portaria GM/MS

nº 1554/2013, Clobazam faz parte do grupo 2, medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no CEAF.

**IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;**

A RENAME 2020 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), anticonvulsivantes (Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio), ansiolíticos (Clonazepam solução oral, Diazepam), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol, Haloperidol Decanoato), estabilizador do humor (Carbonato de Lítio).

**X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;**

O Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona têm genérico. O Clobazam não tem genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica; PMC: preço máximo ao consumidor, PMVG: preço máximo de venda ao governo):

- ESC (EUROFARMA S) 10 MG COMPRIMIDO REVESTIDO X 30. PF: R\$ 67,02, PMC: R\$ 92,65, PMVG: R\$ 52,59.
- DONAREN (APSEN) 100 MG COMPRIMIDO REVESTIDO X 30. PF: R\$ 74,67, PMC: R\$ 103,23, PMVG: R\$ 58,59.
- URBANIL (SANOFI MEDLEY) 10 MG COMPRIMIDO X 20. PF: R\$ 11,41, PMC: R\$ 15,77, PMVG: R\$ 7,43.

**XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.**

Considerando que a paciente está sendo atendida por médico particular.

Considerando que Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona não estão padronizados na RENAME 2020.

Considerando que Clobazam está padronizado na RENAME 2020, sob o CEAF, oferecido através do PCDT da Epilepsia, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 21/06/2018.

Considerando que a RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), anticonvulsivantes (Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio), ansiolíticos (Clonazepam solução oral, Diazepam), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol, Haloperidol Decanoato), estabilizador do humor (Carbonato de Lítio).

Considerando as evidências científicas descritas nos itens II e III.

Considerando os tratamentos anteriores realizados pela paciente.

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de Oxalato de Escitalopram, Cloridrato de Trazodona, Clobazam.