

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 72 anos (DN: 60/01/1949), reside no município de Porto Murтинho, apresenta Sequelas de acidente vascular cerebral – AVC e Depressão (CID10: I69.4 – Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico; F32.1 – Episódio depressivo moderado), com limitação física, hemiparesia direita, cadeirante. Solicita o medicamento Cloridrato de Sertralina 50mg 1 comprimido/dia para o seu tratamento bem como o insumo fralda descartável geriátrica tamanho G, sem especificar a quantidade.

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>)

A maior parte das **doenças cerebrovasculares** são secundárias a aterosclerose, hipertensão arterial ou uma combinação de ambas. Os principais tipos específicos de doença cerebrovasculares são a insuficiência cerebral, devido a distúrbio transitório do fluxo sanguíneo, ou raramente a encefalopatia hipertensiva; o infarto, devido a embolia ou trombose de artérias intra ou extracranianas; hemorragia, incluindo hemorragia parenquimatosa hipertensiva e subaracnóidea devido a aneurisma congênito; e malformação arteriovenosa, que pode causar sintomas de uma lesão tumoral, infarto ou hemorragia.

Os sintomas e sinais em doença cerebrovascular refletem uma área lesada do cérebro e não necessariamente a artéria especificamente afetada. Oclusão (por exemplo, da artéria carótida interna ou cerebral média) pode produzir uma anormalidade neurológica clínica similar. Entretanto, lesões cerebrovasculares seguem, geralmente, padrões regulares específicos de suprimento arterial; um conhecimento desses distúrbios é importante para diferenciar o acidente vascular cerebral de outras lesões cerebrais que ocasionalmente produzem sintomas agudos.

Uma história clínica acurada, incluindo o início e a duração dos sintomas e a identificação dos fatores de risco de acidente vascular cerebral é a chave para diagnosticar as lesões cerebrovasculares. O acidente vascular cerebral hemorrágico tem um início agudo mais catastrófico, embora ambos tendam a um desenvolvimento abrupto. A TC ou IRM cerebrais podem distinguir entre acidentes vasculares cerebrais isquêmicos e hemorrágicos, auxiliando assim nas decisões de tratamentos urgentes.

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 recaptação 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 tireoidiano 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 buspirona, 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)

O primeiro passo do tratamento conservador consiste em listar as medicações que o paciente faz uso, na tentativa de detectar alguma que contribua para a noctúria. Nesse caso devemos tentar substituí-la ou alterar a posologia. Nos pacientes com edema periférico e insuficiência cardíaca congestiva, os líquidos acumulam-se nos membros inferiores e são reabsorvidos à noite. Devemos promover a redistribuição do volume durante o dia através do uso de meias elásticas e da elevação dos membros inferiores no final da manhã e no final da tarde. Dessa forma, o líquido será reabsorvido de maneira uniforme durante o dia, diminuindo a produção de urina no período noturno. A ingestão hídrica deverá ser monitorizada, não permitindo ingestão hídrica 3 horas antes do paciente se deitar.

O emprego da desmopressina, de diuréticos, de alfa-bloqueadores e a terapia de reposição hormonal nas mulheres são as opções farmacológicas mais utilizadas. A alteração do ritmo de liberação da desmopressina verificada em pessoas idosas e a sensibilidade dos túbulos renais a esse hormônio, levou-nos ao emprego de formas sintéticas do mesmo (DDAVP), visando reduzir a produção de urina e a frequência urinária noturnas. Os resultados obtidos até hoje nos permitem concluir que o emprego do DDVAP não deve ser rotineiro nos pacientes idosos portadores de noctúria. Embora existam indícios de melhora da sintomatologia, os efeitos colaterais de retenção

hídrica e hiponatremia, observados com o emprego da apresentação em forma de "spray" nasal, podem ser perigosos em pacientes idosos portadores de outras doenças. Logo, é recomendado o uso do DDVAP em sua apresentação oral nos pacientes idosos que estejam em boas condições de saúde. Os diuréticos são boa opção terapêutica, principalmente para aqueles pacientes que apresentam edema periférico. Os diuréticos de alça podem ser usados a qualquer hora do dia, desde que sejam monitorizados os efeitos colaterais de hipotensão postural e distúrbios hidroeletrólíticos. O uso de alfa-bloqueadores deve ser reservado para pacientes do sexo masculino, nos quais acreditamos ser o componente prostático a causa mais importante do quadro de noctúria. Devemos advertir os pacientes dos efeitos hipotensores dessa medicação, que ocorrem em 18% dos pacientes hipertensos. A terapêutica de reposição hormonal baseia-se na existência de tecidos sensíveis ao estrógeno no assoalho pélvico, na bexiga e na uretra feminina. Sabemos que as mulheres menopausadas apresentam atrofia desses tecidos, com consequentes alterações estruturais e anatômicas. Apesar de definido o papel da reposição estrogênica associada à fisioterapia do assoalho pélvico nas pacientes portadoras de incontinência urinária, os resultados até agora obtidos para o tratamento da noctúria são conflitantes, sendo necessários mais estudos para a definição da eficácia desse tratamento.

Não há informações sobre tratamentos realizados.

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 **Cloridrato de Sertralina** (princípio ativo) é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal *in vitro*, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários sadios, a sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptação da 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gama-aminobutírico (GABA) ou benzodiazepínicos. A administração crônica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos cerebrais, como observado com outros medicamentos antidepressivos e antiobsessivos clinicamente eficazes. Indicações - Cloridrato de Sertralina é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos. Sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração. - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade. - Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico. - Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós-traumático (TEPT). - Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social. - Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM). Efeitos adversos incluem: distúrbios sexuais (diminuição do desejo sexual, impotência, distúrbios da ejaculação; e na mulher, ausência de orgasmo); distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos,

diarreia, falta de apetite e perda de peso); boca seca; dor de cabeça, fadiga, sedação, insônia, inquietação excessiva, confusão, tontura, tremores, sudorese.

Estudo realizado sobre o tratamento de transtorno do pânico utilizando inibidores da receptação 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.

Uma meta-análise avaliou o uso de inibidores seletivos da recaptção de serotonina na Síndrome pré-menstrual e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual e concluiu que o uso de citalopram, fluoxetina, paroxetina e sertralina, é eficaz para o tratamento da TPM / transtorno disfórico pré-menstrual.

Uma meta-análise realizada para rever a eficácia do tratamento antidepressivo em pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo comparou o uso dos medicamentos clomipramina, os inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) (fluvoxamina, fluoxetina, sertralina) e outros antidepressivos tricíclicos (imipramina e nortriptilina). A presente meta-análise mostrou que medicamentos antidepressivos são eficazes no tratamento de curto prazo em pacientes que sofrem de transtorno obsessivo-compulsivo. Clomipramina e fluvoxamina apresentaram maior eficácia terapêutica do que medicamentos antidepressivos sem propriedades seletivas serotoninérgicas.

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.

Na média, não há diferenças significativas em termos de eficácia entre os diferentes antidepressivos, mas o perfil em termos de efeitos colaterais, preço, risco de suicídio, tolerabilidade varia bastante o que implica em diferenças na efetividade das drogas para cada paciente.

Segundo o estudo **The cost effectiveness of pharmacological treatments for generalized anxiety disorder** (Mavranzouli I, Meader N, Cape J, Kendall T. *Pharmacoeconomics*. 2013 Apr;31(4):317-33). Resultados: A sertralina foi a melhor droga para limitar a descontinuação devido a efeitos colaterais e a segunda melhor droga para obter resposta em pacientes que não interromperam o tratamento devido a efeitos colaterais. Também resultou nos custos mais baixos e no maior número de QALYs entre todas as opções de tratamento avaliadas. Sua probabilidade de ser o medicamento com melhor custo-benefício atingiu 75% em um limite de disposição a pagar de £ 20.000 por QALY extra ganho. Conclusão: A sertralina parece ser a droga com melhor custo-benefício no tratamento de pacientes com TAG. No entanto, esse achado é baseado em evidências limitadas para a sertralina (dois ensaios publicados). A sertralina não está licenciada para o tratamento de TAG no Reino Unido, mas é comumente usada por médicos de cuidados primários para o tratamento de depressão e depressão mista e ansiedade.

A **fralda** é utilizada para absorver o fluxo urinário e/ou fecal e acaba aumentando o conforto do paciente. Caso esta seja utilizada inadequadamente, pode levar ao comprometimento da integridade da pele e autoestima do paciente e/ou aumentar o risco de infecção hospitalar. Desse modo, as fraldas devem ser indicadas unicamente para adultos e idosos com incontinência ou restrições de mobilização severa, impossibilitados do uso de utensílios de auxílio. Assim, se realizado sem embasamento científico, o uso de fraldas descartáveis deixa de assumir a sua eficácia no conforto do paciente; pelo contrário, limita sua mobilidade, diminui sua autoestima e pode ainda ser fator desencadeante de outros agravos à saúde.

Nas últimas décadas, a praticidade da fralda descartável (infantil e geriátrica) fez com que ela se tornasse essencial na vida da maioria das famílias. O produto, entretanto, passou a gerar discussões sobre seus perigos e impactos ambientais da fabricação ao descarte, e começou-se a falar sobre o renascimento das fraldas de pano e nas mais novas opções, que são as fraldas híbridas e as fraldas descartáveis biodegradáveis.

As fraldas de pano são ótimas alternativas já que há uma enorme variedade de modelos disponíveis no mercado. Elas são modernas, formadas por várias camadas de tecido que aumentam a capacidade de absorção, adquiriram formas e tamanhos variados para as diferentes idades. Existem opções de fraldas com revestimento interno que pode ser trocado, não precisando colocar toda a fralda para lavar assim que sujar, pode-se apenas trocar esse revestimento e separar em um balde para serem lavados ao final do dia. Alguns trabalhos afirmam que, com elas, as assaduras são menos recorrentes, pois a pele respira melhor.

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 Cloridrato de Sertralina (antidepressivo) está registrado 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 pela rede pública de saúde.

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 Cloridrato de Sertralina não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME2020) ou outro ato normativo do SUS, bem como não foi avaliado pela CONITEC.

As fraldas descartáveis não são fornecidas pelo Estado ou pelo Município. A União, através do programa Aqui Tem Farmácia Popular, subsidia o preço das fraldas geriátricas [Para adquirir as fraldas geriátricas, o usuário deverá ter a partir de 60 anos de idade ou ser pessoa com deficiência. Documentos para aquisição: receita ou laudo médico válido, documento com foto e CPF. Obs.: O paciente com deficiência física deverá apresentar a prescrição, laudo ou atestado médico com a Classificação Internacional de Doenças (CID), justificando, dessa forma, a indicação do uso de Fralda Geriátrica. Limite de 04 unidades de fraldas por dia, podendo ser adquiridas 40 fraldas a cada 10 dias, totalizando 120 fraldas por mês. Em caso de usuário considerado incapaz (nos termos dos artigos 3º e 4º do Código Civil), a dispensação poderá ser feita ao seu representante legal].

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

O Cloridrato de Sertralina, fralda descartável não estão padronizados, portanto não é possível indicar o ente público responsável, segundo as normas do SUS. Os municípios oferecem opções de medicamentos antidepressivos.

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 Política Nacional de Saúde Mental, apoiada na lei 10.216/02, busca consolidar um modelo de atenção à saúde mental aberto e de base comunitária, com uma rede de serviços e equipamentos variados tais como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), os Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT), os Centros de Convivência e Cultura e os leitos de atenção integral (em

Hospitais Gerais, nos CAPS III). De acordo com a Portaria GM/nº 943 de 22/08/2000, os recursos financeiros federais destinados ao Programa de Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental, do Estado de Mato Grosso do Sul, são repassados aos Fundos Municipais de Saúde, dos municípios. Vale salientar que o CAPS é um serviço comunitário que foi criado com o intuito de cuidar de pessoas que sofrem com transtornos mentais, em especial os transtornos severos e persistentes, no seu território de abrangência. Devem obedecer a alguns princípios básicos dentre os quais se responsabilizarem pelo acolhimento de 100% da demanda dos portadores de transtornos severos de seu território.

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 Cloridrato de Sertralina tem genérico. Preço conforme tabela da CMED/ANVISA (PMVG: preço máximo de venda ao governo, PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor).

- CLORIDRATO DE SERTRALINA (SANOFI MEDLEY) 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO X 30. PF: R\$ 28,81, PMC: R\$ 39,83, PMVG: R\$ 22,61.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida pelo SUS.

Considerando que Cloridrato de Sertralina não está padronizado na RENAME 2020.

Considerando que a RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam).

Considerando as evidências científicas descritas no item III, a falta de informações sobre tratamentos realizados.

Considerando que as doenças de base apresentadas pelo requerente não são tratadas com o insumo solicitado (fraldas), portanto a falta não incorre em risco imediato de vida ou perda de órgão ou função.

Considerando que fraldas descartáveis são classificadas como produtos de higiene pessoal, não está padronizado, por isso não é oferecido pelo SUS em nosso Estado, mesmo pacientes em regime de internação hospitalar não são atendidos com fralda descartável, ficando a família responsável pela sua aquisição durante o período de internação.

Considerando que mesmo não sendo fornecidas pelo Estado ou pelo Município, o SUS não é totalmente omissor, pois a União, através do programa Aqui Tem Farmácia Popular, subsidia o preço das fraldas geriátricas, onde, após cadastro simples com CPF e Receita Médica, as fraldas podem ser adquiridas com até 90% de desconto (segundo portaria 184 do Ministério da Saúde, de 03/02/2011).

Considerando que fraldas descartáveis apresentam benefícios à higiene dos pacientes, porém não são de vital importância para prevenção ou recuperação do estado de saúde, uma vez que medidas complementares são necessárias para prevenção/recuperação de assaduras e outras lesões de pele.

Considerando a existência de alternativas similares, com comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente e que apresenta menor custo orçamentário.

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de Cloridrato de Sertralina e fralda descartável geriátrica.