Nota Técnica 383312

Data de conclusão: 31/07/2025 09:44:38

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383312-A

CID: F41.1 - Ansiedade generalizada

Diagnóstico: Ansiedade generalizada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SERTRALINA

Via de administração: VO

Posologia: Sertralina 50mg, 120cp. Tomar 4cp pela manhã

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SERTRALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: .

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SERTRALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SERTRALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SERTRALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A sertralina é um medicamento antidepressivo da classe dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina (15,16). Nesse contexto, a sertralina pode ter sido prescrita com a finalidade de atenuar sintomas de ansiedade e de depressão, bem como de tratar doenças associadas (por exemplo, Transtorno Depressivo Maior ou Transtorno de Ansiedade Generalizada).
Publicada em 2020, uma revisão sistemática e meta-análise buscou comparar a eficácia de antidepressivos (ISRS e IRSN) no tratamento de transtornos de ansiedade (17). Foram incluídos 57 ensaios clínicos randomizados, duplo-cego e controlados por placebo, totalizando 16.056 participantes. Quando comparados com placebo, os ISRS (incluindo escitalopram, sertralina e fluoxetina) demonstraram superioridade em alívio dos sintomas de ansiedade (diferença média padronizada=0,51, IC95% 0,47-0,56; P<0,001). Os ISRS também não diferiram em tolerabilidade (P= 0,36). Nessa linha, uma revisão sistemática e meta-análise em rede (2019) avaliou a eficácia de tratamentos farmacológicos para transtorno de ansiedade generalizada (18). Foram incluídos 89 ensaios clínicos randomizados, totalizando 25.441 pacientes em uso de agomelatina, benzodiazepínicos, bupropiona, buspirona, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, hidroxizina, imipramina, maprotilina, mirtazapina, paroxetina, pregabalina, quetiapina, sertralina, tiagabina, venlafaxina, vortioxetina, entre outros. Novamente, o escitalopram mostrou-se mais eficaz do que placebo, sem diferença estatisticamente significativa dos demais fármacos avaliados. Todos os medicamentos avaliados foram mais eficazes do que o placebo, sem diferença estatisticamente significativa entre os fármacos.
Por fim, a sertralina integra um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado do Rio Grande do Sul, não contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde. Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, através do Programa Medicamentos Especiais do Estado. Para dispensação e fornecimento deste fármaco, é necessário que seja aberto um Processo Administrativo na respectiva Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	49	R$ 27,65	R$1.354,85

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de

ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em março de 2025, e na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução e remissão dos sintomas do transtorno de ansiedade com superioridade em comparação ao placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SERTRALINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento em tela não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Ressalta-se que a Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul também disponibiliza o medicamento sertralina como Componente Especial de Assistência Farmacêutica, sendo sua dispensação realizada mediante processo administrativo. Considerando que não estão disponíveis informações nos autos processuais que qualifiquem qualquer impedimento ao uso da opção disponibilizada na rede pública, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento aqui analisado diante da disponibilidade de fornecimento por requisição administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: . American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14(S1):S1.
3. Somers JM, Goldner EM, Waraich P, Hsu L. Prevalence and incidence studies of anxiety disorders: a systematic review of the literature. Can J Psychiatry. 2006;51(2):100–13.
4. Costa CO da, Branco JC, Vieira IS, Souza LD de M, Silva RA da. Prevalência de ansiedade e fatores associados em adultos. J Bras Psiquiatr. 2019;68(2):92–100.
5. Machado MB, Ignácio ZM, Jornada LK, Réus GZ, Abelaira HM, Arent CO, et al. Prevalência de transtornos ansiosos e algumas comorbidades em idosos: um estudo de base populacional. J Bras Psiquiatr. 2016;65(1):28–35.
6. Hay S. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2017;390(10100).
7. Santomauro DF, Herrera AMM, Shadid J, Zheng P, Ashbaugh C, Pigott DM, et al. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. The Lancet. 2021;398(10312):1700–12.
8. Stein MB, Sareen J. Generalized anxiety disorder. N Engl J Med. 2015;373(21):2059–68.

9. Sareen J, Jacobi F, Cox BJ, Belik SL, Clara I, Stein MB. Disability and poor quality of life associated with comorbid anxiety disorders and physical conditions. Arch Intern Med. 2006;166(19):2109–16.
10. Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, Hollander E, Kasper S, Zohar J, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive–compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. Int J Psychiatry Clin Pract. 2012;16(2):77–84.
11. Reinhold JA, Rickels K. Pharmacological treatment for generalized anxiety disorder in adults: an update. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(11):1669–81.
12. Kapczinski FP, Souza J dos S, Cunha ABM da, Schmitt RL de S. Antidepressants for generalized anxiety disorder (GAD). Cochrane Database Syst Rev Chichester N 3 2016 CD003592 2 P. 2016;
13. Hamilton M. Hamilton anxiety rating scale. Brit J Med Psychol. 1959;32:50–5.
14. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
15. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
16. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.
17. Jakubovski E, Johnson JA, Nasir M, Müller-Vahl K, Bloch MH. Systematic review and meta-analysis: Dose-response curve of SSRIs and SNRIs in anxiety disorders. Depress Anxiety. março de 2019;36(3):198–212.
18. Slee A, Nazareth I, Bondaronek P, Liu Y, Cheng Z, Freemantle N. Pharmacological treatments for generalized anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2019;393(10173):768–77.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina), Ansitec®(buspirona), Luvox®(fluvoxamina), Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona, clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.
Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.

ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.

A presente nota técnica avaliará a utilização de sertralina no tratamento de paciente com diagnóstico de Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).

Os transtornos de ansiedade compartilham dois sintomas nucleares: ansiedade e medo (1). O medo consiste na resposta emocional à percepção de risco iminente, seja o perigo real ou imaginário. A ansiedade, em contrapartida, corresponde à antecipação de um perigo futuro. Nesse contexto, o ataque de pânico é uma forma de manifestação do medo que ocorre predominantemente, não exclusivamente, nos transtornos de ansiedade. Nele, medo ou desconforto surgem abruptamente, piorando de forma progressiva ao longo de poucos minutos, acarretando sintomas físicos.

Embora frequentemente comórbidos, os transtornos de ansiedade diferenciam-se pelo objeto ou situação associados ao medo e à ansiedade (1). Pertinente ao caso em tela, no Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) dá-se preocupação e ansiedade persistentes e excessivas envolvendo múltiplos domínios (como desempenho no trabalho e relacionamentos interpessoais) associadas a sintomas físicos (por exemplo, palpitação e taquicardia).

Cerca de um terço dos adultos, ao longo de suas vidas, apresentam sintomatologia característica e suficiente para o diagnóstico de um dos transtornos de ansiedade (2,3). Dessa forma, os transtornos de ansiedade possuem prevalência superior aos transtornos de humor (transtorno depressivo maior e transtorno de humor bipolar) e aos transtornos de uso de substância. No Brasil, o TAG é bastante prevalente, acometendo cerca de 14% da população em geral e 22% dos idosos (4,5). Nessa linha, estima-se que, globalmente, 275 milhões de pessoas são afetadas por transtornos de ansiedade (6).

Subdiagnosticados e, consequentemente, subtratados, os transtornos de ansiedade, juntamente com o transtorno depressivo maior, causaram o maior número de anos de vida saudável perdidos à mortalidade ou invalidez: ao todo, transtorno depressivo maior causou 49,4 milhões (33,6 a 68,7) DALYs e os transtornos de ansiedade causaram 44,5 milhões (30,2 a 62,5) DALYs, globalmente, em 2020 (7).

São doenças crônicas cujos primeiros sintomas usualmente aparecem no início da vida adulta (8). Particularmente no TAG, a idade de início é bimodal, acarretando na mediana de 31 anos

de idade. Ao longo de suas vidas, sabe-se que pacientes com diagnóstico de transtornos de ansiedade possuem risco aumentado para desenvolver comorbidades clínicas (asma, síndrome do intestino irritável, entre outras) e psiquiátricas (transtorno depressivo maior, abuso de substâncias, entre outros) (9).
Para o tratamento, diretrizes internacionais recomendam associação de mudanças de estilo de vida (atividades físicas e higiene do sono), psicoterapia e estratégias farmacológicas (2,10–12) .
Como primeira linha de tratamento, utilizam-se antidepressivos, tanto os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) quanto os inibidores da recaptação de serotonina e de noradrenalina (IRSN). Após seis semanas de uso de dose otimizada, entre 30 e 50% dos pacientes apresentam resposta ao tratamento inicial com ISRS ou com IRSN (11,12). Diante da ausência de resposta ou resposta parcial, recomenda-se aumento de dose até máximo tolerado pelo paciente com reavaliação de resposta entre quatro e seis semanas (12,18,19). Caso não haja resposta satisfatória, pode-se trocar por outro fármaco de primeira linha (em geral, recomenda-se alterar a classe farmacológica de, por exemplo, ISRS para IRSN) ou de segunda linha. Há evidências sugerindo que antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina e a imipramina, disponibilizadas pelo SUS) apresentam eficácia similar aos ISRS e IRSN no manejo de TAG (12). Em função de seu perfil de segurança, uma diretriz internacional sugere os antidepressivos tricíclicos como segunda linha de tratamento (2). Situação similar ocorre com benzodiazepínicos (entre eles, o clonazepam e o diazepam, ambos disponibilizados pelo SUS), também recomendados como segunda linha de tratamento de TAG por seu perfil de toxicidade. Se não houver resposta à segunda tentativa com medicamentos de primeira ou segunda linha, sugere-se associação de fármacos, por exemplo, pregabalina aos ISRS (2,20).

Tecnologia 383312-B

CID: F41.1 - Ansiedade generalizada

Diagnóstico: Ansiedade generalizada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLONAZEPAM

Via de administração: VO

Posologia: Clonazepam 6mg/dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLONAZEPAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: .

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLONAZEPAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLONAZEPAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLONAZEPAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento clonazepam pertence à classe dos hipnóticos denominados benzodiazepínicos (14). Age potencializando o efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o GABA. É indicado no tratamento de Transtornos de Ansiedade, de Transtornos de Humor, de Síndromes Psicóticas, de Síndrome das Pernas Inquietas e de vertigem com certas restrições decorrentes de seus efeitos adversos. Entre eles, destacam-se sedação, diminuição da atenção e da concentração, interação com álcool, dependência química e síndrome de abstinência, aumento da incidência de acidentes de trânsito e maior mortalidade (15). Sendo assim, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) de clonazepam é controverso.
O clonazepam encontra-se incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. No Estado do Rio Grande do Sul também é disponibilizado o clonazepam de 0,5 e o 2 mg, por meio do Programa de Medicamentos Especiais, cuja aquisição ocorre via administrativa, pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor anual
CLONAZEPAM	2 MG COM CT BL13 AL PLAS OPC X 30		R$ 9,71	R$ 126,23

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED, atualizada em 11 de Julho de 2022. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Foi realizada consulta à tabela CMED e considerando os dados de prescrição juntados ao processo, elaborada a tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos sintomas de ansiedade.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLONAZEPAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado está disponível no SUS. O clonazepam encontra-se incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios.
Assim, não estão disponíveis informações nos autos processuais que qualifiquem qualquer impedimento ao uso das opções disponibilizadas na rede pública de saúde. A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção do clonazepam via judicial.
Para ter acesso a estes medicamentos, a autora deve dirigir-se à sua farmácia básica municipal.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14(S1):S1.
3. Somers JM, Goldner EM, Waraich P, Hsu L. Prevalence and incidence studies of anxiety disorders: a systematic review of the literature. Can J Psychiatry. 2006;51(2):100–13.
4. Costa CO da, Branco JC, Vieira IS, Souza LD de M, Silva RA da. Prevalência de ansiedade e fatores associados em adultos. J Bras Psiquiatr. 2019;68(2):92–100.
5. Machado MB, Ignácio ZM, Jornada LK, Réus GZ, Abelaira HM, Arent CO, et al. Prevalência de transtornos ansiosos e algumas comorbidades em idosos: um estudo de base populacional. J Bras Psiquiatr. 2016;65(1):28–35.
6. Hay S. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2017;390(10100).
7. Santomauro DF, Herrera AMM, Shadid J, Zheng P, Ashbaugh C, Pigott DM, et al. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. The Lancet. 2021;398(10312):1700–12.
8. Stein MB, Sareen J. Generalized anxiety disorder. N Engl J Med. 2015;373(21):2059–68.
9. Sareen J, Jacobi F, Cox BJ, Belik SL, Clara I, Stein MB. Disability and poor quality of life associated with comorbid anxiety disorders and physical conditions. Arch Intern Med. 2006;166(19):2109–16.
10. Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, Hollander E, Kasper S, Zohar J, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive–compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. Int J Psychiatry Clin Pract. 2012;16(2):77–84.
11. Reinhold JA, Rickels K. Pharmacological treatment for generalized anxiety disorder in adults: an update. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(11):1669–81.
12. Kapczinski FP, Souza J dos S, Cunha ABM da, Schmitt RL de S. Antidepressants for generalized anxiety disorder (GAD). Cochrane Database Syst Rev Chichester N 3 2016 CD003592 2 P. 2016;
13. Hamilton M. Hamilton anxiety rating scale. Brit J Med Psychol. 1959;32:50–5.
14. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
15. Hirschtritt ME, Olfson M, Kroenke K. Balancing the risks and benefits of benzodiazepines. Jama. 2021;325(4):347–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina),Ansitec®(buspirona),Luvox®(fluvoxamina),Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona, clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.
Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.
ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.
A presente nota técnica avaliará a utilização de clonazepam no tratamento de paciente com diagnóstico de Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).
Os transtornos de ansiedade compartilham dois sintomas nucleares: ansiedade e medo (1). O

medo consiste na resposta emocional à percepção de risco iminente, seja o perigo real ou imaginário. A ansiedade, em contrapartida, corresponde à antecipação de um perigo futuro. Nesse contexto, o ataque de pânico é uma forma de manifestação do medo que ocorre predominantemente, não exclusivamente, nos transtornos de ansiedade. Nele, medo ou desconforto surgem abruptamente, piorando de forma progressiva ao longo de poucos minutos, acarretando sintomas físicos.

Embora frequentemente comórbidos, os transtornos de ansiedade diferenciam-se pelo objeto ou situação associados ao medo e à ansiedade (1). Pertinente ao caso em tela, no Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) dá-se preocupação e ansiedade persistentes e excessivas envolvendo múltiplos domínios (como desempenho no trabalho e relacionamentos interpessoais) associadas a sintomas físicos (por exemplo, palpitação e taquicardia).

Cerca de um terço dos adultos, ao longo de suas vidas, apresentam sintomatologia característica e suficiente para o diagnóstico de um dos transtornos de ansiedade (2,3). Dessa forma, os transtornos de ansiedade possuem prevalência superior aos transtornos de humor (transtorno depressivo maior e transtorno de humor bipolar) e aos transtornos de uso de substância. No Brasil, o TAG é bastante prevalente, acometendo cerca de 14% da população em geral e 22% dos idosos (4,5). Nessa linha, estima-se que, globalmente, 275 milhões de pessoas são afetadas por transtornos de ansiedade (6).

Subdiagnosticados e, consequentemente, subtratados, os transtornos de ansiedade, juntamente com o transtorno depressivo maior, causaram o maior número de anos de vida saudável perdidos à mortalidade ou invalidez: ao todo, transtorno depressivo maior causou 49,4 milhões (33,6 a 68,7) DALYs e os transtornos de ansiedade causaram 44,5 milhões (30,2 a 62,5) DALYs, globalmente, em 2020 (7).

São doenças crônicas cujos primeiros sintomas usualmente aparecem no início da vida adulta (8). Particularmente no TAG, a idade de início é bimodal, acarretando na mediana de 31 anos de idade. Ao longo de suas vidas, sabe-se que pacientes com diagnóstico de transtornos de ansiedade possuem risco aumentado para desenvolver comorbidades clínicas (asma, síndrome do intestino irritável, entre outras) e psiquiátricas (transtorno depressivo maior, abuso de substâncias, entre outros) (9).

Para o tratamento, diretrizes internacionais recomendam associação de mudanças de estilo de vida (atividades físicas e higiene do sono), psicoterapia e estratégias farmacológicas (2,10–12) .

Como primeira linha de tratamento, utilizam-se antidepressivos, tanto os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) quanto os inibidores da recaptação de serotonina e de noradrenalina (IRSN). Após seis semanas de uso de dose otimizada, entre 30 e 50% dos pacientes apresentam resposta ao tratamento inicial com ISRS ou com IRSN (11,12). Diante da ausência de resposta ou resposta parcial, recomenda-se aumento de dose até máximo tolerado pelo paciente com reavaliação de resposta entre quatro e seis semanas (12,18,19). Caso não haja resposta satisfatória, pode-se trocar por outro fármaco de primeira linha (em geral, recomenda-se alterar a classe farmacológica de, por exemplo, ISRS para IRSN) ou de segunda linha. Há evidências sugerindo que antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina e a imipramina, disponibilizadas pelo SUS) apresentam eficácia similar aos ISRS e IRSN no manejo de TAG (12). Em função de seu perfil de segurança, uma diretriz internacional sugere os antidepressivos tricíclicos como segunda linha de tratamento (2). Situação similar ocorre com benzodiazepínicos (entre eles, o clonazepam e o diazepam, ambos disponibilizados pelo SUS), também recomendados como segunda linha de tratamento de TAG por seu perfil de toxicidade. Se não houver resposta à segunda tentativa com medicamentos de primeira ou segunda linha, sugere-se associação de fármacos, por exemplo, pregabalina aos ISRS (2,20).