



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2022.

Processo nº 0120744-50.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg (Aristab®)**, **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Venlafaxina 75mg e 150mg** e **Quetiapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os receituários em impresso do Centro Municipal de Saúde (CMS) João Barros Barreto (fls. 24 a 27) e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (fls. 28 a 33) emitidos em 10 de maio de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, a Autora apresenta o diagnóstico compatível com **transtorno depressivo recorrente sem especificação (CID10 F33.9)**. Iniciou tratamento na referida unidade desde junho de 2021 e apresenta histórico de acompanhamentos prévios desde os 18 anos (a Autora tem 69 anos conforme documento à folha 21), com pouco resposta ao uso dos medicamentos anteriormente prescritos. Foi indicado à Suplicante tratamento com **Aripiprazol 10mg (Aristab®)**, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à tarde), **Lamotrigina 100mg** (2 comprimidos pela manhã e 2 comprimidos à tarde), **Venlafaxina 75mg** (2 comprimidos à tarde), **Venlafaxina 150mg** (2 comprimidos pela manhã) e **Quetiapina 100mg** (2 comprimidos por dia). Apesar dos sintomas depressivos que acompanham a Autora há longo período, mantém estabilidade do quadro com o uso do tratamento atualmente prescritos. Foi participado pelo médico assistente que a Autora referiu não ter feito uso dos medicamentos padronizados Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clorpromazina 100mg, 25mg e 40mg/mL, Risperidona 1mg e 3mg. E que de acordo com a Suplicante e seus familiares, essa apresentou melhor resposta ao atual esquema medicamentoso e ainda assim com possível sintomatologia residual dos sintomas depressivos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos Aripiprazol, Cloridrato de Bupropiona, Lamotrigina, Venlafaxina e Quetiapina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave¹.

¹ Sistema Único de Saúde – SUS de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.



2. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. O **transtorno depressivo recorrente sem especificação** (CID10 F33.9) se refere a uma depressão unipolar sem outra especificação¹.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A².

2. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão³.

3. A **Lamotrigina** é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁴. A Lamotrigina (Lamitor[®] CD) é indicada em Transtorno bipolar em adultos (acima de 18 anos), na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁵.

4. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Está indicado para tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁶.

5. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Também é indicado para o alívio dos sintomas

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

³ Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431139>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD[®]) por Torrent do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Bupropiona 150mg, Venlafaxina 75mg e 150mg e Quetiapina 100mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (fls. 28 a 33).

2. No que tange aos medicamentos pleiteados **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) e **Lamotrigina 100mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico apresentado pela Autora, relatadas em documento médico (fls. 28 a 33), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) e **Venlafaxina 75mg e 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, o **Cloridrato de Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com transtorno depressivo, caso da Autora.**
- **Lamotrigina 100mg e Quetiapina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.** Assim, a CID-10 e quadro clínico descrito em documento médico (fls. 28 a 33), **F33.9 - Transtorno depressivo recorrente sem especificação, não é contemplada para a retirada dos medicamentos Lamotrigina 100mg e Quetiapina 100mg pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

4. Informa-se que para o tratamento da **depressão, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos:

⁷ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet>>. Acesso em: 23 nov. 2021.



Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

5. Neste sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais (fl. 31), foi participado pelo médico assistente que a Autora referiu não ter feito uso dos medicamentos padronizados Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clorpromazina 100mg, 25mg e 40mg/mL, Risperidona 1mg e 3mg.

6. Assim, embora a Autora tenha apresentado boa resposta ao atual esquema medicamentoso, **seria interessante o médico assistente avaliar a possibilidade de uso pela Suplicante dos medicamentos disponibilizados no SUS tendo em vista que esta refere nunca ter utilizado tais fármacos.**

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora ou sua representante legal desta deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes fármacos.

8. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Lamotrigina apresenta registro na Anvisa nas seguintes doses: 25mg, 50mg, 100mg e 200mg.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02