



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1414/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0422690-72.2008.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Trazodona 50mg** (Loredon®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 168 a 176, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0267/2012 emitido em 17 de fevereiro de 2012; e, às folhas 199 a 202, o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1487/2012 emitido em 26 de julho de 2012; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora **personalidade histriônica e transtornos dissociativos [de conversão]**; à indicação e fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clonazepam 2,5mg**, **Risperidona 3mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** (Alenthus® XR), **Fumarato de Quetiapina 25mg** (Seroquel®), **Omeprazol 40mg** e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®).

2. Acostado às folhas 588 a 594, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **transtorno afetivo bipolar, hipovitaminose C, diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e dislipidemia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®), **Dicloridrato de Trifluoperazina 5mg** (Stelazine®), **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3), **Cloridrato de Pioglitazona 45mg** (Stanglit®), **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Sinvastatina 20mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Vitamina E 400UI**, **Vitamina C 1000mg** e **Mirtazapina 30mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

3. Acostado às folhas 632 a 635, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **insônia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Olanzapina 5mg**, **Divalproato de sódio 500mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

4. Acostado às folhas 887 a 889 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à condição clínica da Autora - **personalidade histriônica e anorexia nervosa**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina®), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.



5. Acostado às folhas 1280 a 1283 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2022 emitido em 11 de abril de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Olanzapina 5mg** e **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance®), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento não disponibilizado **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance®).

6. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico acostado à 1380, emitido em 10 de junho de 2022, pelo médico [REDACTED]. De acordo com este laudo, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID10 F31.7) e **personalidade histriônica** (CID10 F60.4). A Requerente tem histórico de inúmeras internações psiquiátricas e realizou diversos tratamentos psicoterápicos. Foi prescrito o medicamento **Trazodona 50mg** (Loredon®) para evitar reagudização do quadro e hospitalizações e para garantir a estabilização do humor. Foi acrescentado ainda que apesar de a Suplicante estar em uso de **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®) em caso de insônia, esta tem acordado no meio da noite sem conseguir voltar a dormir, tendo sido reiterada a necessidade do uso do medicamento **Trazodona 50mg** (Loredon®) para prevenir a ideação suicida e o risco de morte.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020 (fls. 588 a 594); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020 (fls. 632 a 635); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021 (fls. 887 a 889).

### DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0267/2012 emitido em 17 de fevereiro de 2012 (fls. 168 a 176); no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1487/2012 emitido em 26 de julho de 2012 (fls. 199 a 202); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020 (fls. 588 a 594); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020 (632 a 635); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021 (fls. 887 a 889).

### DO PLEITO

1. A **Trazodona** (Loredon®) é indicada no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Trazodona (Loredon®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=10525006>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Trazodona 50mg** (Loredon®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico.
2. A **Trazodona 50mg** (Loredon®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Trazodona 50mg** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup>.
4. Acrescenta-se que o antidepressivo recomendado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar<sup>3</sup> (*patologia que acomete a Autora*) é a Fluoxetina (antidepressivo inibidor seletivo da receptação de serotonina), que deve ser utilizada sempre em combinação com a Olanzapina (*medicamento já utilizado no tratamento da Suplicante*), o Carbonato de Lítio ou o Ácido Valproico.
5. Embora já tenham sido prescritos à Autora os antidepressivos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** (Alenthus® XR) e **Mirtazapina 30mg**, não foi mencionado se a Requerente fez uso prévio do medicamento padronizado **Fluoxetina 20mg**. Assim, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do referido fármaco SUS no tratamento da Autora**.
6. Em caso positivo, **para ter acesso ao medicamento Fluoxetina 20mg**, a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
7. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 13ª Vara de Fazenda Pública 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11.538  
Mat. 4.918.044-1

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

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.