



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1761/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0108818-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sertralina 100mg** e **Bromazepam 3mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento da Clínica Municipal de Saúde Milton Fontes Magarão e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 5 e 7 a 12), emitidos, respectivamente, em 17 de janeiro de 2022 e 26 de abril de 2022, pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **transtorno depressivo recorrente** (CID-10 **F33**) e **transtorno de ansiedade generalizada** (CID-10 **F41.1**), apresentando sintomas ansiosos generalizados e obsessivos, manifestações somáticas e sintomas depressivos, com sofrimento clínico significativo e prejuízo funcional. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Sertralina 100mg** (Assert®) (2 comprimidos por dia) e **Bromazepam 3mg** (6 comprimidos por dia), com os quais a Autora apresentou melhora sintomatológica parcial. Foi participado pelo médico assistente que a Autora fez uso prévio de Fluoxetina, Amitriptilina, Clonazepam e Diazepam, com ausência de resposta clínica satisfatória e/ou apresentando intolerância aos efeitos adversos.

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 Sertralina e Bromazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹.
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

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.



humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo².

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não³.

4. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade⁴.

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁵.

2. O **Bromazepam** é um benzodiazepínico indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia⁶.

² 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: 03 ago. 2022.

³ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 03 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Bromazepam por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1239?numeroRegistro=102350469>>. Acesso em: 03 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina 100mg** e **Bromazepam 3mg** **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito nos documentos médicos acostados aos autos do processo (fls. 5 e 7 a 12).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Sertralina 100mg** e **Bromazepam 3mg** **não integram** 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. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina** e **Bromazepam até o presente momento**, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município do Rio de Janeiro, são ofertados, no âmbito da atenção Básica, os seguintes medicamentos:
 - Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido) frente ao **Cloridrato de Sertralina 100mg**;
 - Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 0,5mg e 2mg (comprimido) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido) em substituição ao **Bromazepam 3mg**.
5. Neste sentido, cabe resgatar que nos documentos médicos apensados aos autos processuais (fls. 5 e 7 a 12) foi participado pelo médico assistente que a Autora fez uso prévio de Fluoxetina, Amitriptilina, Clonazepam e Diazepam, com ausência de resposta clínica satisfatória e/ou apresentando intolerância aos efeitos adversos. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS já foram utilizados pela Autora, sem resultado satisfatório.
6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 57 e 58, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02