



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1592/2023

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 0802830-36.2023.8.19.0052
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona** comprimido de liberação prolongada (Bup[®]) e **Zolpidem**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56355560 - Pág. 1 e 2), emitido em 07 de dezembro de 2022, pela médica , a Autora, 46 anos, com diagnóstico de **depressão recorrente grave**, sendo prescrito em uso contínuo, os medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Bup[®]) comprimido de liberação prolongada/dia e **Zolpidem 10mg** - 2 vezes ao dia. Foi relatado que não houve melhora eficiente com outros medicamentos prescritos anteriormente. Sua depressão a tornou disfuncional. O risco de ficar sem o uso dos medicamentos é de abrir um quadro grave depressivo, desestabilizando mais ainda a paciente. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F33 – Transtorno depressivo recorrente**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. Os medicamentos Cloridrato de Bupropiona comprimido de liberação prolongada (Bup[®]) e Zolpidem estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. 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. 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 vida¹.
2. Um **episódio depressivo** pode ser categorizado como leve, moderado ou **grave**, a depender da intensidade dos sintomas. Um indivíduo com um episódio depressivo leve terá alguma dificuldade em continuar um trabalho simples e atividades sociais, mas sem grande prejuízo ao funcionamento global. Durante um episódio depressivo grave, é improvável que a pessoa afetada possa continuar com atividades sociais, de trabalho ou domésticas².
3. **Transtorno depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimento de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Bupropiona** (Bup[®]) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de transtorno depressivo maior (TDM) ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

2. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Bupropiona** comprimido de liberação prolongada (Bup[®]) e **Zolpidem** estão indicados ao o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autora

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Zolpidem 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **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 como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, a **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 recorrente, caso da Autora.

3. Considerando a doença da Requerente, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo de **F33 – Transtorno depressivo recorrente**.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶.

5. Acrescenta-se que para o tratamento de transtorno depressivo recorrente, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município Araruama, os medicamentos: Imipramina 25mg; Clomipramina 10mg 25mg e 75mg; Nortriptilina 10mg e 25mg; Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

6. Assim, recomenda-se que a médica assistente verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente ao prescrito não padronizado para o quadro clínico em questão, explicitando os motivos, em caso de negativa. Em caso positivo de troca, para ter

³Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Bup[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUP>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁴Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMITARTARATO%20DE%20ZOLPIDEM>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acesso aos medicamentos disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56355558 - Página 4, item “III – Do Pedido”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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