



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1595/2023**

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0877749-52.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de escetamina 140mg/mL spray nasal (28mg)** (Spravato®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 63092653 - Págs. 5 e 6) em impresso próprio da médica psiquiatra , emitidos em 05 de junho de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo maior resistente**, em acompanhamento nesse consultório de forma regular desde novembro de 2022. Ao iniciar tratamento apresentava sintomas depressivos graves, como humor depressivo, anedonia, anergia, hipopragmatismo, pensamentos de desvalia e ruína. Além de pensamento de suicídio sem planejamento, diminuição do desejo sexual, cursando com prejuízo funcional e de relações interpessoais, com grande sofrimentos no âmbito pessoal, familiar e psicossocial.

2. Fez uso de sertralina, bupropiona, alprazolam, zolpidem, não mantendo estabilidade. Em segundo momento realizado a troca gradual de sertralina por fluvoxamina, evoluindo com piora sintomatológica. Fez uso da associação de venlafaxina, mirtazapina, zolpidem, bupropiona e carbonato de lítio. Porém, não evoluiu com remissão dos sintomas depressivos e da falta de energia. Realizado testagem farmacogenética, e assim pautado a base de ajuste medicamentoso com troca gradual de venlafaxina por fluoxetina em associação com mirtazapina, bupropiona e carbonato de lítio.

3. Diante o exposto, foi indicado o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato®) de acordo com esquema proposto em laudo (Num. 63092653 - Pág. 6).

### **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. O medicamento Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®) está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

## 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 vida<sup>1</sup>.

2. **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

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 26 jul 2023.



ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Cloridrato de Escetamina** (Spravato) é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina). Também indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com transtorno depressivo maior resistente, refratário ao tratamento com outros antidepressivos, e com indicação de uso de **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato<sup>®</sup>), conforme esquema em laudo médico (Num. 63092653 - Pág. 6).

2. Assim, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato<sup>®</sup>) **possui indicação** que consta em bula aprovada na ANVISA para o tratamento do quadro clínico do Autor – transtorno depressivo maior resistente<sup>3</sup>.

3. Cumpre esclarecer que o item pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados pelo SUS (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, **não há atribuição exclusiva** no fornecimento do medicamento aqui pleiteado.

4. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não** avaliou o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato<sup>®</sup>) no tratamento da depressão grave e resistente a outros tratamentos. **Tampouco existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Requerente.

5. Destaca-se que no SUS são fornecidos medicamentos no âmbito da Atenção Básica para o manejo da condição do Autor: *antidepressivos* Fluoxetina 20mg (cápsula), Nortriptilina 25mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido), bem como *adjuvantes/potencializadores* Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral) e Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco).

6. Cabe ressaltar que o **Autor já fez uso** da classe de medicamentos antidepressivos e estabilizador de humor, padronizados pelo SUS, tendo sido resistente ao tratamento. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso do Autor, neste momento.

<sup>2</sup>ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Escetamina (Spravato) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068398201941/?nomeProduto=spravato>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64238253 - Pág. 18/19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento, produtos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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