



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1789/2023.**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 0803571-58.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quantos aos medicamentos **Cloridrato de Buspirona 10 mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública, datado de 07 de junho de 2023 ( Num. 67922156 - Pág. 1 a 3), emitido pelo médico , a Autora apresenta o diagnóstico de **transtorno obsessivo-compulsivo** e **transtorno de ansiedade generalizada** apresentando dificuldade afetivas, profissionais e de relacionamento interpessoal. Foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Buspirona 10 mg** (Ansitec<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia e **Maleato Fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>) - 1 comprimido ao dia.

2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F42 - transtorno obsessivo-compulsivo** e **F41.1-Ansiedade generalizada**

**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 Previde 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos, Buspirona 10 mg e Fluvoxamina 100mg 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. O **Transtorno Obsessivo-Compulsivo** baseia-se na ocorrência primária de obsessões e/ou compulsões. Obsessões são pensamentos, impulsos ou imagens mentais recorrentes, intrusivos e desagradáveis, reconhecidos como próprios e que causam ansiedade ou mal-estar relevante ao indivíduo, tomam tempo e interferem negativamente em suas atividades e/ou relacionamentos. Já compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o indivíduo é levado a executar voluntariamente em resposta a uma obsessão ou de acordo com regras rígidas, para reduzir a ansiedade/mal-estar ou prevenir algum evento temido. Assim, enquanto as obsessões causam desconforto emocional, os rituais compulsivos (sempre excessivos, irracionais ou mágicos) tendem a aliviá-lo, mas não são prazerosos<sup>1</sup>.
2. 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 cronicidade<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

<sup>1</sup> Albina R Torres e Sumaia I Smaira. Quadro clínico do transtorno obsessivo-compulsivo. Rev Bras Psiquiatr 2001;23(Supl II):6-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v23s2/a03v23s2.pdf>>. Acesso em 10 ago 2023.

<sup>2</sup> 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: 10 ago. 2023.





1. O **Maleato de Fluvoxamina** (Revoc<sup>®</sup>) é um potente inibidor da recaptação da serotonina in vitro, assim como in vivo, e tem uma afinidade mínima por subtipos de receptores de serotonina. Está indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)<sup>3</sup>.
2. O **Cloridrato de Buspirona** (Ansitec<sup>®</sup>) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Buspirona 10 mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Maleato de Fluvoxamina 100 mg** (Revoc<sup>®</sup>) de acordo com as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **ansiedade e transtorno obsessivo-compulsivo** conforme relato médico (Num. 67922156 - Pág. 1 a 3)
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Buspirona 10 mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Maleato de Fluvoxamina 100 mg** (Revoc<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que os medicamentos aqui pleiteados **não foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
4. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de **transtorno obsessivo-compulsivo, (CID-10: F42.)**, e, **transtorno de ansiedade generalizada (CID 10: F41.1)**, portanto não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias
5. Por sua vez, o Município de Saquarema através da Atenção Básica padronizou os seguintes medicamentos para o manejo da **depressão**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, e Venlafaxina 75mg e para o manejo da **ansiedade** os seguintes medicamentos: Diazepam 5 e 10mg, que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao medicamento pleiteado.
6. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição** exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
7. Em documento médico acostado aos autos, **não é relatado** que a Demandante já fez ou faz uso de outras medicações. Isto posto, **sugere-se ao médico assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do manejo do quadro clínico da Requerente.** Sendo o uso das alternativas terapêuticas padronizadas autorizado,

<sup>3</sup>Bula do medicamento Maleato de Fluvoxamina (REVOX<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUVOX>>. Acesso em: 10 ago 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento do Cloridrato de Buspirona (Ansitec<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 10 ago 2023.

<sup>5</sup> 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: 10 ago 2023.



a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso aos medicamentos padronizados.

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67922153 - Pág. 9 e 10item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos indicados na inicial, bem como “*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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