



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2356/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº: 0832409-82.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **venlafaxina 150mg**, **quetiapina 25mg**, **brexpiprazol 1mg** (Rexulti®)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico serão considerados apenas os documentos médicos mais recentes, pois correspondem ao quadro clínico e terapêutica atual da demandante.
2. De acordo com os documentos médicos (Num. 77162128 - Pág. 1), emitidos em 31 de maio de 2023, pela médica psiquiatra a Autora encontra-se em tratamento psiquiátrico devido aos diagnósticos de **Episódio Depressivo Grave** e **Transtorno de Estresse Pós-Traumático**. Apresenta-se ao exame psíquico com humor **deprimido e ansioso**, afeto sintônico, pensamento com conteúdo de menos valia, hipobúlica, com prejuízo do pragmatismo e do funcionamento ocupacional. Apresenta, frequentemente, crises de cefaleia, crises agudas de ansiedade, insônia, bem como sintomas evitativos e de hiperestimulação autonômica. A paciente está em uso de **venlafaxina 150mg** – 2 capsulas/ dia e **quetiapina 25mg** à noite. Já foram feitas tentativas de potencialização do antidepressivo com carbonato de lítio e doses mais alta de quetiapina, sem resposta e com intolerância aos efeitos colaterais. Além disso, a paciente já usou outros antidepressivos como duloxetina e sertralina, sem resposta. Diante dos fatos mencionados, proponho a associação do medicamento **brexpiprazol 1mg** (Rexulti®) por período mínimo de um ano. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **F32.2 Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, **F43.1 Estado de “stress” pós-traumático**.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

9. Os medicamentos venlafaxina 150mg, quetiapina 25mg, brexpiprazol 1mg 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. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou **grave**, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. Estado de “**stress**” **pós-traumático**, constitui uma resposta retardada e protraída a uma situação ou evento estressante (de curta ou longa duração), de natureza excepcionalmente ameaçadora ou catastrófica, e que provocaria sintomas evidentes de perturbação na maioria dos indivíduos. Fatores predisponentes, tais como certos traços de personalidade (por exemplo compulsiva, astênica) ou antecedentes do tipo neurótico, podem diminuir o limiar para a ocorrência da síndrome ou agravar sua evolução; tais fatores, contudo, não são necessários ou suficientes para explicar a ocorrência da síndrome. Os sintomas típicos incluem a revivescência repetida do evento traumático sob a forma de lembranças invasivas (“flashbacks”), de sonhos ou de pesadelos; ocorrem num contexto durável de “anestesia psíquica” e de embotamento emocional, de retraimento com relação aos outros, insensibilidade ao ambiente, anedonia, e de evitação de atividades ou de situações que possam despertar a lembrança do traumatismo. Os sintomas precedentes se acompanham habitualmente de uma hiperatividade neurovegetativa, com hipervigilância, estado de alerta e insônia, associadas freqüentemente a uma ansiedade, depressão ou ideação suicida. O período que separa a ocorrência do traumatismo do transtorno pode variar de algumas semanas a alguns meses. A evolução é flutuante, mas se faz para a cura na maioria dos casos. Em uma pequena proporção de casos, o transtorno pode apresentar uma evolução crônica durante numerosos anos e levar a uma alteração duradoura da personalidade³.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina** é um inibidor potente da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidor fraco da recaptção da dopamina. Está indicado para tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG),

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: 19 out. 2023.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 19 out. 2023

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 19 out. 2023.



incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁴.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁵.

3. O **brexpiprazol** é um modulador da atividade serotoninérgica-dopaminérgica. Embora o mecanismo de ação preciso do brexpiprazol no tratamento de transtornos psiquiátricos seja desconhecido, acredita-se que a farmacologia do brexpiprazol seja mediada por uma combinação de alta afinidade de ligação e atividades funcionais em múltiplos receptores monoaminérgicos. É indicado em pacientes adultos para tratamento adjuvante aos antidepressivos no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico **Episódio Depressivo Grave e Transtorno de Estresse Pós-Traumático**, solicitando o fornecimento de **venlafaxina 150mg, quetiapina 25mg e brexpiprazol 1mg** (Rexulti®).

2. Informa-se que os medicamentos **venlafaxina 150mg, quetiapina 25mg, brexpiprazol 1mg** apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela requerente.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Venlafaxina 150mg, e brexpiprazol 1mg** (Rexulti®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, assim, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer os medicamentos;
- **Quetiapina 25mg** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos do município de Maricá (REMUME 2021) sendo disponibilizado apenas no **âmbito hospitalar**, dessa forma, a Autora não terá acesso ao medicamento pela via administrativa.

4. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na REMUME Maricá 2021 os antidepressivos: Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg e 20mg/mL. Entretanto, a médica assistente relata que

⁴Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 19 out. 2023

⁵ Bula do medicamento Quetiapina (Quet® XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet%3E>>. Acesso em: 19 out.2023.

⁶ Bula do medicamento brexpiprazol (REXULTI®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REXULTI>>. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“... Já foram feitas tentativas de potencialização do antidepressivo com carbonato de lítio e doses mais alta de **quetiapina**, sem resposta e com intolerância aos efeitos colaterais. Além disso, a paciente já usou outros antidepressivos como duloxetina e sertralina, sem resposta...”. Diante ao exposto, **os medicamentos disponibilizados não configuram alternativa** para o caso em tela.

5. Cumpre esclarecer que não foram localizados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT para o tratamento das condições clínicas que acometem a parte Autora - **Depressão Grave e Transtorno de Estresse Pós-Traumático**, assim não existe uma relação de medicamentos que possam ser utilizados nessas situações⁷.

6. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 out. 2023.