



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1229/2023.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0839581-78.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quantos aos medicamentos **Aripiprazol 10mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, e Cloridrato de Bupirona 10 mg** (Ansitec®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico datado de 20 de março de 2023 em impresso próprio (Num. 52352649 - Pág. 6 e 7), pelo médico , a Autora apresenta o diagnóstico de transtorno obsessivo relacionado à contaminação, quadro depressivo grave com pensamentos de morte e crises de ansiedade, choro e auto flagelo. Sendo prescrito: **Venlafaxina 150mg** – duas vezes ao dia, **Aripiprazol 10mg**, e **Cloridrato de Bupirona 10 mg** (Ansitec®)
2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F41 – Outros transtornos ansiosos, F32 - Episódios depressivos, F42 - transtorno obsessivo-compulsivo e F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (comportamento impulsivo).**

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 *Aripiprazol 10mg*, *Venlafaxina 150mg* e *Buspirona 10 mg* 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,

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 jun. 2023.



agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido².

3. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas 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. Dentre os sintomas principais temos: a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese³.

4. O **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines⁴.

5. 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 prazerosos⁵.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A⁶.

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 jun.2023.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁴ Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁵ 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 19 jun. de 2013.

⁶ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



2. A **Venlafaxina** é um inibidor potente da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidor fraco da recaptação 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), 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-IV⁷.

3. O **Cloridrato de Bupirona** (Ansitec[®]) 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 depressão⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Aripiprazol 10mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, e Cloridrato de Bupirona 10 mg** (Ansitec[®]) de acordo com bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **depressão, ansiedade, transtornos de personalidade e transtorno obsessivo**, conforme relato médico (Num. 52352649 - Pág. 6 e 7)

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Venlafaxina 150mg, Aripiprazol 10mg e Cloridrato de Bupirona 10 mg** (Ansitec[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município 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 – CONITEC⁹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente. Tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Autora, portanto não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. O tratamento da Transtorno Depressivo depende da gravidade da doença, nos indivíduos com depressão grave, em que há risco de suicídio, o encaminhamento para o especialista deve ser imediato e a hospitalização pode ser um recurso necessário. Nos casos moderados, em geral, se sugere a combinação de psicoterapia e medicamentos antidepressivos, sendo que diversas classes são consideradas opções terapêuticas¹⁰.

5. A comparação entre os diferentes antidepressivos em revisões sistemáticas com metanálise mostra que esses medicamentos apresentam eficácias semelhantes, porém com perfis de

⁷Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 19 jun2023.

⁸Bula do medicamento do Cloridrato de Bupirona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁹ 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: 19 jun. 2023.

¹⁰ CONITEC. Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Medicamentos para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_transtorno-depressivo-maior_publicado.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.



segurança distintos¹¹. Portanto, a escolha do tratamento depende das características individuais e preferências do paciente, particularmente considerando os potenciais eventos adversos.

6. Por sua vez, a Secretaria Municipal de Saúde/Rio de Janeiro, através da Atenção Básica padronizou os seguintes medicamentos para o manejo da **depressão**: Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Fluoxetina 20mg (comprimido), e adjuvantes/estabilizadores de humor carbonato de lítio 300mg (comprimido), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos.

7. Em documento médico acostado aos autos, é relatado que o Demandante já fez uso de diversas outras medicações, porém sem sucesso nos resultados. Tendo em vista que não foi especificado os medicamentos utilizados oferecidos pelo SUS, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico da Requerente

8. Por fim, caso a análise do médico seja favorável a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS, para ter acesso, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso a esses medicamentos.

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

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (num:27468728 pg. 19/20, item “VT”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca 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

¹¹ Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2018 Apr 7;391(10128):1357–66. Acesso em: 19 jun. 2023.