



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2175/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0805005-03.2023.8.19.0052,
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 ao medicamento **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desve).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 69738755 - Pág. 2 e 3), emitido em 12 de julho de 2023, pelo médico a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo grave sem sintomas psicóticos**, sendo prescrito o medicamento **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desve) – 1 comprimido ao dia. O médico relata, que a Autora já realizou tratamento com medicamentos padronizados pelo SUS, porém sem resposta terapêutica satisfatória. Com o uso do **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desve), a Autora sentiu-se melhor, com remissão importante dos sintomas.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

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. O medicamento *Succinato de desvenlafaxina* está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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. 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,

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 21 set. 2023.



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.

DO PLEITO

1. O **Succinato de desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), estando sua eficácia clínica relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central e está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desve), está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme descrito em documento médico (Num. 69738755 - Pág. 2 e 3).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)⁴.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar, que o medicamento **Succinato de desvenlafaxina 100mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - Remume Araruama os antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Citalopram 20mg, Clomipramina 10mg, 25mg e 75mg e Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg, em alternativa ao pleito **Succinato de desvenlafaxina 100mg**

5. Há relato em documento médico sobre falha ao uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, porém não foram especificados quais medicamentos já fizeram parte do plano terapêutico da Demandante. Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico da Requerente.

6. Isto posto, sendo o uso das alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS autorizado, a Requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência com receituário atualizado e apropriado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: < <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm> >. Acesso em: 16 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado (DESVE) por Eurofarma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DESVE>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 set 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69738754 - Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “... 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 fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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