



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0271/2024

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2024.

Processo nº 0967722-18.2023.8.19.0001
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos cloridrato de bupropiona 150mg e 300mg - comprimido de liberação prolongada (XL), oxalato de escitalopram 20mg e pregabalina 75mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico em 11 de dezembro de 2023 (Num. 94205281 – Páginas 6 e 7; Num. 94205282 – Páginas 6 a 10), a Autora apresenta diagnóstico de **episódio depressivo grave (CID-10: F32.2)**, **transtorno de ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)** e **transtorno de personalidade instável (CID-10 F60.3)**. Encontra-se sob tratamento psiquiátrico, tendo iniciado o quadro em setembro/2021 com crise de enxaqueca, depressão, ansiedade, automutilação, explosão de raiva, oscilações de humor, ideação suicida, internação psiquiátrica por risco de vida. Já fez uso de venlafaxina, clozapina, topiramato, lamotrigina, fluoxetina, imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e ácido valproico.
2. Constatam-se indicados os seguintes medicamentos: **oxalato de escitalopram 20mg** (2 vezes ao dia), **cloridrato de bupropiona (150mg + 300mg** pela manhã), risperidona 1mg, carbonato de lítio 300mg, cloridrato de paroxetina 20mg (Paxtrat), **pregabalina 75mg** (2 vezes ao dia), clonazepam 2 mg, diazepam 5mg (SOS). Além disso, também está indicada psicoterapia, 3 vezes por semana.

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 pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos é aquele no qual vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.
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 cronicidade².

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file> >. Acesso em: 1 fev. 2024.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf >. Acesso em: 1 fev. 2024.



3. **Transtorno de personalidade instável** é caracterizado pela tendência a agir de modo imprevisível. Nele, o paciente apresenta mudanças repentinas no humor, comportamento impulsivo e tendência a acessos de raiva, principalmente se for contrariado ou censurado³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de bupropiona** é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁴.

2. **Oxalato de escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

3. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Com base no relato médico, cabe informar que os medicamentos aqui pleiteados – **cloridrato de bupropiona 150mg e 300mg - comprimido de liberação prolongada (XL), oxalato de escitalopram 20mg e pregabalina 75mg – estão indicados** no tratamento das condições clínicas da Autora.

2. Contudo, tais medicamentos **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão para o tratamento das patologias em questão.

3. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da depressão, transtorno de personalidade ou transtorno de ansiedade generalizada⁷.

4. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos para o manejo da *depressão*: amitriptilina 25mg

³ Manual MSD. Considerações gerais sobre Transtornos de Personalidade. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-de-sa%C3%BAde-mental/transtornos-de-personalidade/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-transtornos-de-personalidade#:~:text=O%20tratamento%20dos%20transtornos%20de,sintomas%20do%20transtorno%2C%20como%20depress%C3%A3o>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupropiona (Bup XL) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431334>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁶ Bula do medicamento pregabalina (Donaren[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁷ CONITEC. Protocolo Clínico 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: 1 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), imipramina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido) e fluoxetina 20mg (cápsula).

5. Entretanto, o médico assistente (Num. 94205282 - Página 7) informa que a Autora sofre de doença grave e que já foram usados os medicamentos antidepressivos acima citados, porém sem eficácia. Além disso, observa-se que a Requerente faz também uso de outros medicamentos, os quais são padronizados no SUS, tais como carbonato de lítio, clonazepam e diazepam.

6. Portanto, **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora.**

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 94205280 - Páginas 18 e 19, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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