



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0590/2024.

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0810563-75.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico emitido pela médica (Num. 99510776 - Pág. 6), em 26 de janeiro de 2024, o Autor, encontra-se em acompanhamento neurológico, apresenta quadro clínico compatível com **transtorno ansiedade generalizada**. Em uso de Venlafaxina e **Buspriona**. Não está indicado benzodiazepínico devido ao risco elevado de dependência. Sendo prescrito **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®) – 1 comprimido 3 vezes ao dia.

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 Cloridrato de Buspirona 10mg (Ansitec®) está 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Buspirona** (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 depressão².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec®) **está indicado em bula**^{4,5} ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **transtorno de ansiedade generalizada**, conforme relato médico.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

²Bula do medicamento do Cloridrato de Buspirona (Ansitec®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo de **transtorno de ansiedade generalizada**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. Elucida-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

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: 26 jan. 2024.