



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1414/2024**

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0800857-31.2024.8.19.0078,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 110122144 – Páginas 1 a 4), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 06 de abril de 2024 por , o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo moderado** (CID-10: F32). Não se adaptou aos medicamentos antidepressivos que são fornecidos pelo SUS. Dessa forma, indicou-se o medicamento **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®).

### **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 Armação dos Búzios, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do referido município, Ano XIV, nº1.256 de 02 de dezembro de 2021.

9. O medicamento **Bromidrato de vortioxetina** está sujeito 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 a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno depressivo** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, **moderado** e grave. Nos episódios depressivos, o indivíduo 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<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Bromidrato de vortioxetina** (Brintellix<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior em adultos<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix<sup>®</sup>) **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

<sup>1</sup> 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: 18 abr. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Bromidrato de vortioxetina (Brintellix<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162249201361/?substancia=25961>>. Acesso em: 18 abr. 2024.



2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que o **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Requerente<sup>3</sup>.
4. Considerando a REMUME – Búzios 2021, verifica-se que os seguintes medicamentos antidepressivos foram padronizados **no âmbito da atenção básica**: *antidepressivos tricíclicos* (Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg, Imipramina 10mg e 25mg) e *inibidor seletivo da recaptação de serotonina – ISRS* (Fluoxetina 20mg).
5. Entretanto, de acordo com laudo médico, o Autor já fez uso de medicamentos padronizados no SUS, sem melhora de seu quadro clínico. Desta maneira, **não restam opções de medicamentos disponíveis no SUS que configurem alternativa terapêutica para o caso em questão.**
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110122138 – Págs. 10 e 11, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, 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 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup> Comissão 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: 18 abr. 2024.