

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1766/2024

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº. 0812868-29.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mirtazapina 30mg**, **Bromazepam 3mg**, **Divalproato de Sódio 500mg** e **Trazodona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 113442513- Págs. 18 a 20), emitidos em 23 de março e 17 de janeiro de 2024, pelo médico , a Autora, 60 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar**, já fez uso de diversos medicamentos. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Mirtazapina 30mg** – 1 vez ao dia, **Bromazepam 3mg** – 1 vez ao dia, **Divalproato de Sódio 500mg** – 2 vezes ao dia e **Trazodona 50mg** – 1 vez ao dia, no momento encontra-se estável. Há urgência para tratamento com os medicamentos, pode apresentar ideação suicida sem o uso dos mesmos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F31.9 – Transtorno afetivo bipolar não especificado**.

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 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).

5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
8. Os medicamentos Mirtazapina 30mg, Bromazepam 3mg, Divalproato de Sódio 500mg e Trazodona 50mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares¹.

DO PLEITO

1. A **Mirtazapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior².
2. O **Bromazepam** é um benzodiazepínico indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome da ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante³.
3. O **Divalproato de sódio** é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Está indicado para o tratamento de para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 20 mai. 2024.

²Bula do medicamento Mirtazapina por Cimed Indústria S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

³Bula do medicamento Bromazepam por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BROMAZEPAM>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, epilepsia e profilaxia da migrânea (enxaqueca)⁴.

4. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mirtazapina 30mg, Bromazepam 3mg, Divalproato de Sódio 500mg e Trazodona 50mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico e possíveis comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Mirtazapina 30mg, Bromazepam 3mg, Divalproato de Sódio 500mg e Trazodona 50mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

3. Em relação ao tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**⁶ (tal PCDT⁷ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), foram preconizados os seguintes medicamentos: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral); Carbamazepina 200mg e 400mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Clozapina 25mg e 100mg (comprimido) e 2g/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 500mg (comprimido) e 5mg/mL (solução injetável) e Fluoxetina 20mg (comprimido).

4. Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**. **O tipo apresentado pela Autora - Transtorno afetivo bipolar não especificado constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplado para tratamento pelo Protocolo Ministerial**⁶.

5. Acrescenta-se que como alternativa aos medicamentos **Bromazepam 3mg, Divalproato de Sódio 500mg** não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói

⁴Bula do medicamento Divalproato de Sódio por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALPROATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Laboratório Globo S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

⁶Brasil. Ministério da saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 mai. 2024.



disponibiliza, respectivamente, os medicamentos Clonazepam na apresentação de 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Ácido Valprônico na apresentação de 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral) que, após avaliação médica e feito os **devidos ajustes posológicos**, poderiam estar sendo usados no tratamento da Autora. Sendo autorizado, para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁸.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113442512 - Págs. 26 e 27, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 20 mai. 2024.