



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2087/2024

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0831013-39.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®), **Zolpidem 10mg** e **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Brintellix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 107622189 - Pág. 7), em impresso próprio, emitido pelo médico _____, em 19 de janeiro de 2024, a Autora, 51 anos, encontra-se em acompanhamento desde 2023 e apresenta diagnóstico compatível com (CID-10): **F32.0- episódio depressivo leve** e **F41.0 - transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**. Atualmente faz uso dos medicamentos **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®), **Zolpidem 10mg**, e **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®) e Quetiapina 50 mg.

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. 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.

8. Os medicamentos *Buspirona Zolpidem e Vortioxetina* 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. 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.

2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto². 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 06 jun 2024.

²FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 06 jun 2024.



entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos³.

3. No **transtorno de pânico** [ansiedade paroxística episódica] a característica essencial são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas, mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso⁴

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 depressão⁵.

2. O **Zolpidem** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica⁶.

3. O **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix[®]) tem seu mecanismo de ação relacionado à modulação direta da atividade de receptores serotoninérgicos e à inibição do transportador de serotonina (5-HT). É um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora, 51 anos, com quadro de **episódio depressivo leve e transtorno de pânico**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec[®]), **Zolpidem 10mg**, e **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix[®]).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec[®]) e **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix[®]) estão indicados em bula^{4,5} ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

3. No que concerne ao medicamento **Zolpidem 10mg**, cumpre informar, que a descrição das doenças que acomete a Autora, relatada no documento médico, não fornecem

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 jun 2024

⁴ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 06 jun 2024

⁵Bula do medicamento do Cloridrato de Buspirona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 06 jun 2024.

⁶ Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351065>>. Acesso em: 06 jun 2024.



embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autora.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec®), **Zolpidem 10mg** e **Bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®) **não integram** 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.

5. Ressalta-se que os medicamentos **Buspirona, Zolpidem e Vortioxetina** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o manejo das doenças da Autora.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **depressão e transtorno de pânico**

7. Entretanto, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o manejo da depressão, **encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-RJ, os medicamentos antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde.

8. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela atenção básica. Sendo autorizado, para ter acesso aos medicamentos, padronizados pela atenção básica a Autora **deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 107622188 - Pág. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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