



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2509/2024

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2024.

Processo nº 0802073-45.2024.8.19.0072,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paty do Alferes** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg** (Venloxin®), **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®) e **Cloridrato de bupirona 10mg** (Ansitec®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 104797288 – Pág. 1) assinado por ----- em 22 de setembro de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar tipo I – episódio atual depressivo (CID-10: F31.3)**, gravidade leve a moderada, já tendo realizado tratamento com os medicamentos Sertralina, Fluoxetina, Quetiapina, Bupropiona, Topiramato, Risperidona, Nortriptilina e Ácido valpróico, sem melhora clínica satisfatória. Encontra-se em uso dos seguintes medicamentos para tratamento dos sintomas maníacos e depressivos: **Venlafaxina 150mg** – 01 comprimido de 12/12h, **Aripiprazol 10mg** – 01 comprimido à noite, **Trazodona 50mg** – 03 comprimidos à noite e **Bupirona 10mg** – 01 comprimido de 8/8h (Num. 104797289 – Págs. 5 e 6). Foi informado ainda que a Requerente já apresentou quadro de depressão grave com ideação suicida.

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 Paty do Alferes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Paty de Alferes 2016, publicada no Diário Oficial nº 2389, de 04 de agosto de 216.

8. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

2. Os episódios depressivos do TAB, em contraste direto com os episódios de mania, são geralmente caracterizados por uma lentificação ou diminuição de quase todos os aspectos de emoção e comportamento: velocidade de pensamento e fala, energia, sexualidade e capacidade de sentir prazer. Assim como nos episódios maníacos, a gravidade pode variar consideravelmente – de uma discreta lentificação física e mental, com quase nenhuma distorção cognitiva ou perceptiva, até quadros graves, com delírios e alucinações. A depressão associada ao TAB em nada se diferencia quanto à sintomatologia em relação a outros quadros depressivos. É a história prévia de um episódio maníaco ou hipomaníaco ao longo da vida que define o quadro depressivo como depressão bipolar¹.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo;

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. 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: 4 jul. 2024.



tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV².

2. **Aripiprazol** (Aristab[®]) está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos³.

3. **Cloridrato de trazodona** (Donaren[®]) é indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas⁴.

4. **Cloridrato de bupirona** (Ansitec[®]) é 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.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Venlafaxina 150mg, Aripiprazol 10mg, Trazodona 50mg e Bupirona 10mg** estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora, conforme documentos médicos apensados aos autos.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS para o tratamento do transtorno afetivo bipolar tipo I. Assim, o fornecimento desses pleitos não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O **Transtorno Afetivo Bipolar** é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização e períodos de remissão. E, de forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo, mas primeiramente tratar um episódio (**depressivo** ou **maníaco**), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor¹.

4. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do TAB Tipo I** por meio da Portaria nº 315, de 30 de março de 2016¹ e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Paty de Alferes fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2016): Fluoxetina 20mg (cápsula), Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Haloperidol 2mg/mL (solução oral), 1mg e 5mg (comprimido).

² ANVISA. Bula do medicamento venlafaxina (Efexor[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2497527?substancia=3182> >. Acesso em: 4 jul. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/727332?substancia=856> >. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de trazodona (Donaren[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2961?substancia=3161> >. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupirona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330042> >. Acesso em: 4 jul. 2024.



- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido) e Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora.
 6. Entretanto, fica evidente por meio dos documentos médicos que a Autora já fez uso de medicamentos padronizados no SUS, tais como Nortriptilina, Fluoxetina, Quetiapina e Risperidona, porém sem melhora clínica satisfatória.
 7. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora faz uso de muitos psicofármacos, com mecanismos de ação distintos, com os quais alcançou melhora clínica. Diante disso, informa-se que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se os demais medicamentos padronizadas no SUS podem ser usados no caso em tela ou foram esgotadas as opções disponíveis.
 8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
 9. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Centro Especializado de Saúde Senador Roberto Campos.

Endereço: Rua Maria Clara, 50 – Centro, Miguel Pereira. Tel.: (24) 2484-3813.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.