



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3121/2024.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2024.

Processo nº 0873233-52.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **oxalato de escitalopram 30mg, mirtazapina 45mg, olanzapina 2,5mg, carbonato de lítio 450mg (Carbolitium®) e lisdexanfetamina 30mg.**

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que para a emissão deste Parecer foi considerado o Formulário Médico da Câmara de Litígios de Saúde (Num. 124093829 - Págs. 9 e 10) apensado, uma vez que o relatório médico (Num. 124093829 - Pág. 5) acostado aos autos processuais, encontrar-se com a identificação e o registro médico ilegíveis.

2. De acordo o Formulário Médico (Num. 124093829 - Págs. 9 e 10), emitido pela médica psiquiatra - Núcleo de Medicina Avançada e Diagnóstica Prevent Senior Malibu/RJ, a Autora apresenta transtornos de **depressão recorrente e déficit de atenção com superatividade**. Consta o relato da médica assistente que a Requerente fez uso do medicamento metilfenidato (Ritalina®), apresentando efeitos colaterais e resultados não satisfatórios; e que as opções existentes no SUS não foram eficazes. Por conseguinte, foram prescritos os medicamentos **oxalato de escitalopram 30mg, mirtazapina 45mg, olanzapina 2,5mg, carbonato de lítio 450mg (Carbolitium®) e lisdexanfetamina 30mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **F33 - Transtorno depressivo recorrente e F90 - Transtornos hiper cinéticos.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pleiteados estão sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. 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 entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹. O Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos, é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania².
2. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo (F32 - Episódios Depressivos) na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 06 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes, precipitados por um tratamento antidepressivo³.

3. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório⁴.

DO PLEITO

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

2. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁶.

3. **Olanzapina** é um antipsicótico atípico com perfil farmacológico amplo, através da ação em vários sistemas de receptores. Dentre suas indicações consta o tratamento agudo e de manutenção da **esquizofrenia** e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. A Olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial⁷.

4. **Carbonato de lítio (Carbolitium®)** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda⁸.

5. **Dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse®)** é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento

³ 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: 06 ago. 2024.

⁴ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran®) por Torrent Pharmaceuticals Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁶ Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat®) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁷ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento carbonato de lítio (Carbolitium®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBOLITIUM>>. Acesso em: 06 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **oxalato de escitalopram 30mg, mirtazapina 45mg, carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) e **lisdexanfetamina 30mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **depressão recorrente e déficit de atenção com superatividade**, conforme relatado em documento médico.
2. Quanto ao medicamento **olanzapina 2,5mg**, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:
 - **Oxalato de escitalopram 30mg, mirtazapina 45mg, carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) e **lisdexanfetamina 30mg** não integram 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.
 - **Olanzapina 5mg e 10mg** (à Autora foi prescrito a dose de 2,5mg) - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**¹⁰, é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo, do Transtorno Bipolar do tipo I e esquizofrenia, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Entretanto, as doenças da Autora, **F33 - Transtorno depressivo recorrente e F90 - Transtornos hipercinéticos**, não estão dentre as contempladas para a retirada do referido medicamento pela via administrativa do CEAF.
4. O medicamento **Lisdexanfetamina** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a não incorporação no SUS do Dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em adultos¹¹. Considerou-se o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o baixo grau de confiança das evidências e o elevado impacto orçamentário¹².

⁹ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda pharma ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁰ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ Portaria SCTIE/MS Nº 20, de 28 maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf. Acesso em: 07 ago. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação – informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹.

6. O uso do medicamento **lisdexanfetamina** para **adultos com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. A avaliação recebeu **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso desse medicamento não é preconizado neste Protocolo**.

7. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC) e **não prevê tratamento com medicamentos**¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico da autora**.

8. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão**.

9. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** em alternativa aos pleitos não padronizados:

- Os antidepressivos: fluoxetina 20mg (cápsula), amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg, imipramina 25mg e clomipramina 25mg frente aos pleitos **oxalato de escitalopram 30mg** e **mirtazapina 45mg**;
- Carbonato de lítio 300mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium® CR).

10. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados do SUS, para ter acesso a Autora ou representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

11. Por fim, cumpre informar que os medicamentos pleiteados aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Dimesilato de Lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Maio 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf >. Acesso em: 07 ago. 2024.