



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0005/2022

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2022.

Processo nº 0042722-95.2021.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg, Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (Divalcon ER®), **Risperidona** e **Mirtazapina 30mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos provenientes de consultório particular (fls. 20 a 22 e 37), emitidos em 17 de dezembro de 2021, pelo médico  De acordo com tais documentos, o Autor mantém suporte regular no referido serviço, chegando já com histórico de humor deprimido de forma grave, caracterizado por angústia, adinamia, atitudes de isolamento social, ideias de ruína, descuido de sua higiene pessoal, insegurança, medos diversos, dizendo-se “inútil” e sempre demonstrando preocupações exacerbadas com o seu entorno. A ocasião, foi informado que o mesmo já vinha sob suporte pelo SUS e em uso de psicofármacos sem obter resultados concretos. Atualmente em uso de esquema medicamentoso com sinais iniciais de evolução e em fase de encaminhamento para avaliação neurológica. De acordo com o quadro, tem diagnóstico inicial de **Episódios depressivos (CID-10: F32)**, e necessita formalmente de uso contínuo dos seguintes psicofármacos:

- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (Divalcon ER®) – tomar 2 comprimidos ao dia.
- **Risperidona 2mg** – tomar 1 ½ comprimido ao dia.
- **Venlafaxina 150mg** - tomar 1 comprimido ao dia.
- **Venlafaxina 75mg** - tomar 1 comprimido ao dia.
- **Mirtazapina 30mg** - tomar 1 comprimido ao dia.
- Vitamina D 10.000UI – 1 comprimido por semana.

### 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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

8. Os medicamentos Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg, Divalproato de Sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Divalcon ER®), Risperidona e Mirtazapina 30mg, estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela atualizada pela RDC ANVISA nº 581, de 02 de dezembro de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## 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 vida<sup>1</sup>.

2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente 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 idéias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



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. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Está indicado para 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; 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-IV.<sup>3</sup>

2. O **Divalproato de Sódio** (Divalcon ER<sup>®</sup>) 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 mania, epilepsia e profilaxia da migrânea (enxaqueca)<sup>4</sup>.

3. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>5</sup>.

4. 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 maior<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm)>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Divalcon ER<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Risperidona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Mirtazapina por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado “Risperidona na concentração 30mg” (fl. 5) difere da concentração prescrita pelo médico assistente 2mg/dia (fls. 21). Dessa forma, para a elaboração desta Conclusão foi considerado pleito o medicamento prescrito por profissional habilitado, a saber: Risperidona 2mg.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Venlafaxina 150mg** e **Venlafaxina 75mg estão indicados** para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme descrito em documento médico (fl. 22).

3. No que refere aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (Divalcon ER<sup>®</sup>) e **Risperidona**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documento médico, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

4. Em relação ao medicamento **Mirtazapina 30mg**, destaca-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (Anvisa), o referido medicamento está indicado para o tratamento de episódios de depressão maior<sup>6</sup>. Contudo, no documento médico acostado ao processo (fl. 22) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico inicial de Episódios depressivos (CID-10: F32). Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Risperidona 1mg e 2mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Nova Iguaçu 2017), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica/Saúde Mental. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor 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.
- **Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg** e **Mirtazapina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Convém mencionar que **não** há disponível no SUS antidepressivos com o **mesmo mecanismo de ação** do pleiteado **Venlafaxina**. Porém, conforme REMUME – Nova Iguaçu, o SUS disponibiliza os outros antidepressivos, descritos a seguir:

- ✓ Fluoxetina 10mg comprimido, Amitriptilina 25mg comprimido, Cloridrato de Nortriptilina 25mg comprimido, Imipramina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 25mg comprimido.

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso destes fármacos frente ao prescrito, explicitando os motivos, em caso de negativa.**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em caso positivo de troca, o Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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