



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0780/2022

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2022.

Processo nº 0099678-14.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg, Topiramato 25mg e Metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 36) e o formulário médico em da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (fls. 37 a 42) emitidos, respectivamente, em 06 de abril de 2022 e em 14 de abril de 2022 pela neurologista . Trata-se de Autora portadora de **narcolepsia, transtorno de ansiedade generalizada e transtorno de déficit de atenção**, além de apresentar **comportamento compulsivo alimentar** tendo sido prescrito tratamento com **Cloridrato de Venlafaxina 75mg, Topiramato 25mg e Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), todos na posologia de 1 comprimido por dia. Foi participado pela médica assistente que os medicamentos antidepressivos tricíclicos padronizados no SUS (Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg) têm como efeitos colaterais sonolência e aumento de peso não sendo indicados à Requerente devido à doença de base dessa (narcolepsia) e a Fluoxetina (também padronizado) pode causar piora dos sintomas ansiosos da Suplicante. A Venlafaxina foi bem tolerada pela Autora, controlando a ansiedade e os sintomas de cataplexia, e o Topiramato é um ótimo estabilizador de humor e moderador de apetite (Autora estava obesa). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **G47.4 – narcolepsia e cataplexia**, F90 – transtornos hipercinéticos e **F41.1 – ansiedade generalizada**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Os medicamentos Cloridrato de Venlafaxina, Topiramato e Metilfenidato está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **narcolepsia** é um transtorno neurodegenerativo crônico caracterizado por sonolência excessiva (SE) e manifestações dissociativas do sono REM, como cataplexia, paralisia do sono, alucinações hipnagógicas e sono REM precoce (sonecas com sono REM). O significativo impacto psicossocial e funcional da narcolepsia faz com que sua importância clínica exceda a magnitude da sua prevalência. A narcolepsia em humanos envolve fatores ambientais, agindo em uma plataforma genética autoimune específica com perda neuronal. Há dois sintomas essenciais na narcolepsia: a SE (sensível, mas inespecífica) e a cataplexia (que é altamente específica). A **cataplexia** é definida como episódios súbitos, recorrentes e



reversíveis de fraqueza da musculatura esquelética desencadeados por situações de conteúdo emocional¹.

2. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese². A **ansiedade generalizada** refere-se a uma ansiedade generalizada e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

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 conseqüentes 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 **Cloridrato de 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-IV⁵.

¹ ALOÉ, F; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico da narcolepsia. Revista Brasileira de Psiquiatria, vol. 32, nº 3, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/DsDrjCTDpXc7Wbkm3J4wKj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

³ Classificação Internacional de Doenças (CID). Datasus. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm#:~:text=F41.1%20Ansiedade%20generalizada&text=Os%20sintomas%20essenciais%20s%C3%A3o%20vari%C3%A1veis,palpita%C3%A7%C3%B5es%2C%20tonturas%20e%20desconforto%20epig%C3%A1strico.>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

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: 27 abr. 2022.

⁵ 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: 27 abr. 2022.



2. **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁶.

3. **Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia, dentre outras indicações⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** e **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que se refere ao pleito **Topiramato 25mg**, informa-se que este medicamento não possui indicação que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.

4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

5. O **Topiramato** é um fármaco anticonvulsivante que auxilia na perda de peso. Apesar de não ser conhecido o mecanismo exato de sua ação no manejo da perda de peso, acredita-se que o Topiramato possa diminuir o apetite e aumentar a sensação de saciedade através de vários mecanismos, incluindo efeitos sobre receptores GABA, receptores excitatórios de glutamato ou anidrase carbônica^{9,10}.

⁶ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 27 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociencias Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁹ Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF PR. O uso off label de medicamentos para obesidade. Boletim do Centro de Informação sobre medicamentos. EDIÇÃO Nº 02 - ANO XV – 2018. Disponível em: <<https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/33657/CeW0qho1ZWuSJg2f4lom11hrF99F2Etv.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

¹⁰ ZANELLA, M.T. Eficácia e segurança do topiramato na perda de peso: uma meta-análise de estudos randomizados controlados. ESTUDO COMENTADO TOPIRAMATO I. Disponível em: <<https://cdn.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/10/estudo-topiramato-para-perda-de-peso-em-obesos-I.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



6. Considerando o exposto, **informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso do Topiramato para o quadro clínico da Autora.**

7. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:

- **Cloridrato de Venlafaxina 75mg e Metilfenidato 10mg (Ritalina®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 25mg - disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Topimarato 25mg não está autorizada** para a condição clínica da Autora **inviabilizando que esta receba o medicamento pela via administrativa.**

8. Acrescenta-se que o medicamento **Metilfenidato** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹ para tratamento de pacientes com **TDAH em crianças e adolescentes** (*a Autora tem 21 anos de acordo com o documento de identidade acostado à fl. 28*). A CONITEC decidiu pela **não incorporação** do Metilfenidato ao SUS para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes, uma vez que os estudos mostraram limitações metodológicas importantes e **baixa confiança na evidência**. O **Metilfenidato não foi avaliado** pela Conitec para o uso em **adultos** com TDAH.

9. Elucida-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **TDAH**¹² encontra-se **em fase final de elaboração** pela CONITEC.

10. Em alternativa ao pleito não padronizado **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, encontram-se disponibilizados no SUS os antidepressivos tricíclicos Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg e o antidepressivo a classe dos inibidores seletivos de recaptção de serotonina - Fluoxetina 20mg.

11. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (fls. 37 a 42) de que os medicamentos antidepressivos tricíclicos padronizados no SUS (Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg) têm como efeitos colaterais sonolência e aumento de peso não sendo indicados à Requerente devido à doença de base dessa (narcolepsia) e a Fluoxetina (também padronizado) pode causar piora dos sintomas ansiosos da Suplicante. Assim, os antidepressivos padronizados não foram autorizados pela médica assistente.

¹¹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022

¹²PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Os medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg, Topiramato 25mg e Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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