



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0909/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0011697-41.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Succinato de Desvenlafaxina 100mg**, **Hemifumarato de Quetiapina 200mg**, **Pregabalina 75mg**, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Prefeitura Municipal de São Gonçalo (fls. 27-31) e o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 35-38) emitidos em 21 de março e 14 de fevereiro de 2022 pela médica nos quais foi informado que a Autora encontra-se em tratamento em ambulatório de psiquiatria com diagnóstico de **transtorno de personalidade com instabilidade emocional, depressão e ansiedade**. Foi prescrito à Autora:

- **Cloridrato de Pregabalina 75mg** – 1 comprimido à noite;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** – 1 comprimido uma vez ao dia;
- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** – 1 comprimido à noite;
- **Desvenlafaxina 100mg** – 1 comprimido pela manhã;
- **Zolpidem 10mg** – ½ comprimido ao deitar;
- Clonazepam 0,5mg – 1 comprimido à noite.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Desvenlafaxina, Hemifumarato de Quetiapina, Cloridrato de Pregabalina, Cloridrato de Bupropiona e Zolpidem 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da auto-imagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines¹.
2. 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

¹ Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



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 vida².

3. 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 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 grave³.

4. 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 sudorese⁴.

DO PLEITO

1. O **Succinato de Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁵.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor, lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.

3. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos;

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

³CLASSIFICAÇÃO 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>. Acesso em: 09 mai. 2022.

⁴ 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: 09 mai. 2022.

⁵ Bula do succinato de desvenlafaxina por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em :

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=126750271>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Eurofarma. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431108>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.

4. O **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de doenças depressivas ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar⁸.

5. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Succinato de Desvenlafaxina 100mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg** estão indicados para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 27-31; 35-38).

2. No que refere aos medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, 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 da Autora.

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

- **Succinato de Desvenlafaxina 100mg, Pregabalina 75mg e Hemitartarato de Zolpidem 10mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município em fornecer tais itens.
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada foi padronizado, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022), no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, em atendimento ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina. Entretanto, tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos, esse medicamento foi prescrito à Autora para o tratamento de condição distinta daquela para a qual o medicamento foi padronizado no

⁷ Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730716> >. Acesso em: 09 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431192> >. Acesso em: 09 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351065> >. Acesso em: 09 mai. 2022.



âmbito do SUS, o que torna o acesso da Requerente a este medicamento **inviável por via administrativa**.

- Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município de São Gonçalo em fornecer tal item.
 - **Quetiapina 200mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, vale ressaltar que as CIDs-10 relatadas nos documentos médicos (fls. 827-31; 35-38, a saber: **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, não fazem parte das classificações contempladas **inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa, por meio do CEAF.**
 - Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município de São Gonçalo em fornecer tal item.
4. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
5. Convém mencionar que o município de São Gonçalo fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo, para o tratamento de ansiedade e depressão que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados **Succinato de Desvenlafaxina 100mg, Pregabalina 75mg e Cloridrato de Bupropiona 150mg**, a saber:
 - ✓ Amitriptilina 25mg comprimido, Cloridrato de Clomipramina 25mg e 10mg comprimido; Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido, Imipramina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 10 mg e 25mg comprimido;
6. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa.**
7. Em caso positivo de troca, a 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.
8. Informa-se que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14-15, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.201
ID. 5073274-9

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