



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1279/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 0156486-39.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mirtazapina 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o Formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 28 a 34), preenchido em 02 de maio de 2022 pela médica , do núcleo de atenção ao idoso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (UERJ).

2. Em síntese, trata-se de Autora com **transtorno depressivo maior** desde o ano de 2017. Já fez uso prévio dos medicamentos Citalopram e Sertralina, porém apresentou efeitos colaterais. Não pode fazer uso de antidepressivos tricíclicos - Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg - além da Fluoxetina, devido a maior probabilidade de efeitos colaterais, considerando que a Autora é idosa. Deve fazer uso do medicamento **Mirtazapina 45mg** - 01 comprimido, por via oral, uma vez ao dia (uso contínuo). Caso não faça uso do medicamento, pode haver piora dos sintomas. Configura urgência, havendo risco de suicídio. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **F32 - Episódios Depressivos**.

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 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. O medicamento Mirtazapina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome de **depressão** se associa a alterações do humor e psicomotora, agitação, desinteresse pelas atividades cotidianas, dificuldade de concentração e raciocínio, fadiga e perda de energia. A autoestima declina e sentimentos de culpa e incapacidade também são frequentes. A depressão pode ser secundária a doenças já existentes, particularmente neurodegenerativas, como esclerose múltipla, degeneração macular e dor crônica. Normalmente, a síndrome de depressão é dividida em **transtorno depressivo maior (TDM)**, com maior incidência em mulheres, em episódio único ou de forma recorrente, distímia e tipos não especificados de depressão¹.
2. A causa específica do **TDM** ainda não é conhecida, entretanto, há achados sugerindo que a doença possui fisiopatologia multifatorial. Estados depressivos graves frequentemente ocorrem sem que haja a presença de um fator psicobiológico desencadeante evidente. Há evidência de que fatores somáticos, genéticos e ambientais estejam envolvidos com a doença, destacando-se especialmente distúrbios na função hipotalâmica e de neurotransmissão¹.

DO PLEITO

¹ Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. Ano VI nº 18 | Março de 2012. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/brats_18.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **Mirtazapina** (Razapina[®]) é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicado no tratamento de episódios de depressão maior².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Mirtazapina 45mg**, que possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **apresenta indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **depressão maior**, conforme relato médico (fl. 31).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Mirtazapina 45mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que **não** há disponível no SUS antidepressivos com o mesmo mecanismo de ação do pleiteado. Porém, conforme REMUME RIO 2018, o SUS disponibiliza os outros antidepressivos, a saber: Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido); Clomipamina 25mg (comprimido) e Imipramina 25mg (comprimido). Porém, conforme relato médico (fl. 32), a Autora não pode fazer uso dos citados medicamentos tendo em vista a maior “*probabilidade de efeitos colaterais considerando a paciente idosa em questão*”. Nesse sentido, destaca-se que idosos geralmente apresentam tolerância reduzida aos antidepressivos tricíclicos³. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso em questão**.

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “VIII”, subitem “f”) referente ao provimento de “(...) bem como 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

² Bula da Mirtazapina (Razapina[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20AMITRIPTILINA>>. Acesso em: 20 jun. 2022.