



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1682/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 0029031-88.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg**, **Venlafaxina 75mg**, **Clonazepam 2mg** e **Carbonato de Lítio 450mg**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre informar que este Núcleo considerou apenas o laudo médico apensados aos autos que guardam relação com os medicamentos pleiteados (fl. 27).
2. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (fl. 27), emitido em 27 de junho de 2022 por , o Autor apresenta **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33)** estabilizado com os medicamentos **Venlafaxina 150mg** (01 comprimido pela manhã), **Venlafaxina 75mg** (01 comprimido pela manhã), **Clonazepam 2mg** (01 comprimido pela manhã) e **Carbonato de Lítio 450mg** (02 vezes ao dia).

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 pleiteados Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg, Carbonato de Lítio 450mg e Clonazepam 2mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo 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 imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer que seja o número de episódios depressivos apresentados¹.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina** está indicado para o 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-IV².

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para 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: 29 jul. 2022.

² Bula do medicamento Venlafaxina (Venlift® OD) por Torrent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214805200250/?nomeProduto=venlift>>. Acesso em: 29 jul. 2022.



2. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

3. **Carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com consulta no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o medicamento **Venlafaxina** possui as apresentações de 150mg e 75mg (comprimido). Destaca-se que o Autor faz uso das duas dosagens: 150mg e 75mg (fl. 27).

2. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **possuem indicação** no manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, a saber: **Transtorno Depressivo Recorrente**.

3. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 75mg e Carbonato de Lítio (na dose de 450mg) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2018). A unidade básica de saúde que assiste o Autor é a responsável em fornecer este medicamento (fl. 27).

4. Em alternativa aos pleitos não padronizados **Venlafaxina e Carbonato de Lítio 450mg** a SMS/Niterói, também no âmbito da atenção básica, fornece os respectivos medicamentos: Fluoxetina 10mg, Imipramina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Amitriptilina 25mg bem como Carbonato de Lítio 300mg. **Recomenda-se avaliação médica acerca do uso desses medicamentos no manejo da doença do Autor.**

5. Dentre os medicamentos pleiteados, somente o fornecimento do **Clonazepam 2mg** é atribuição exclusiva do Município de São Gonçalo.

6. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?substancia=2252> >. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518> >. Acesso em: 29 jul. 2022.



7. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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