



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1146/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 0019119-56.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de nortriptilina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 36-38) datado em 05 de abril de 2022 em impresso próprio (fl. 31) em 07 de fevereiro de 2022, ambos emitidos pelo médico neurologista nos quais foi informado que a Autora encontra-se em tratamento em ambulatório de neurologia desde 2016, com diagnóstico de **depressão** e **ansiedade**, estando incapacitada temporariamente de exercer atividades laborais, necessitando acompanhamento médico e psicológico. Foram prescritos os medicamentos: Clonazepam 2mg – 1 comprimido uma vez ao dia; Risperidona 1mg - uma vez ao dia; **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** – 1 comprimido pela manhã; **Cloridrato de Nortriptilina 25mg** – 1 comprimido uma vez ao dia. O médico assistente informa que o tratamento não pode ser descontinuado sob o risco da Autora “*colocar em risco sua vida própria e a de terceiros*”. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo; 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 GABINETE Nº. 244/2021 – SEMUS de 27 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu 2021.
9. Os medicamentos Succinato de Desvenlafaxina e Cloridrato de nortriptilina 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. 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 ideias 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 grave^{1,2}.
2. O **Transtorno depressivo maior (TDM)** requer: pelo menos duas semanas de humor deprimido ou a perda de interesse ou prazer em quase todas as atividades, acompanhado de pelo menos quatro sintomas adicionais de depressão a partir de uma lista que inclui alterações em apetite, peso, sono (insônia ou hipersonia) ou atividade psicomotora (retardo ou agitação

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO 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: 01 jun. 2022.



observados); energia diminuída; sentimentos de inutilidade ou culpa inadequada; dificuldade de pensar, concentrar-se ou de tomar decisões; ou pensamentos recorrentes de morte ou ideação, planos ou tentativas suicidas. Tais sintomas devem ter surgido recentemente ou ter piorado claramente em comparação ao estado prévio ao episódio da pessoa. Os sintomas devem persistir durante a maior parte do dia, em quase todos os dias, por pelo menos duas semanas consecutivas, e causar sofrimento ou prejuízo clinicamente significativos nas áreas social, ocupacional ou outras áreas importantes de funcionamento. Além disso, os sintomas não devem ser causados pelo luto, abuso de substâncias ou por uma condição clínica³.

3. 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 recaptção da serotonina e da noradrenalina (ISRSN). Está indicado para tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Este medicamento não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica⁵.

2. O **Cloridrato de nortriptilina** pertence à classe dos antidepressivos tricíclico não inibidor da monoaminoxidase (ADTs), inibindo a recaptção de norepinefrina e serotonina no SNC, mas sua atividade como antidepressivo é mais complexa e não muito elucidada. Está indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos. O início de ação é de 2 semanas. Uma melhora inicial pode ocorrer dentro de 2 a 7 dias. Pacientes idosos deprimidos podem precisar de 6 semanas para responder⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de nortriptilina 25mg** estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 31; 36-38).

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

- **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de nortriptilina 25mg** 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, conforme sua REMUME-2021.

³ PARKER, Gordon ; BROTCHE, Heather. Depressão maior suscita questionamento maior. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 31, n. suppl 1, p. S3–S6, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/rGRbHWSqg6BpjL4NXYFTv9p/?lang=pt>>. Acesso em: 01 jun. 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: 01 jun. 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: 01 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de nortriptilina por Ranbaxy Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=nortriptilina>>. Acesso em: 1 jun. 2022.



3. Convém mencionar que o município de Nova Iguaçu fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica (Saúde Mental), conforme REMUME-2021, para o tratamento de ansiedade e depressão que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados:

- Inibidores não seletivos de recaptura de monoaminas (ADTs): Amitriptilina 25mg comprimido e Cloridrato de Clomipramina 25mg comprimido (ADTs).
- Inibidores seletivos de recaptura de serotonina (ISRS): Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido (ISRS).

4. Cabe resgatar que, em documento médico acostado ao processo (fl. 37), foi informado que a Autora já fez uso dos medicamentos oferecidos no SUS, “*sem sucesso terapêutico*”. **Portanto, entende-se que os medicamentos padronizados na Atenção Básica, não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso clínico em questão.**

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

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17-18, item “IV – DOS PEDIDOS”, subitem “b”) 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 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.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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