



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1962/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0225822-33.2022.8.19.0001,
ajuizado 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 ao medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fls. 27 a 44) em impresso próprio da médica psiquiatra emitido em 15 de agosto de 2022, o Autor apresenta diagnóstico de **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** (CID-10: F32.2), caracterizado por apatia, abulia, anedonia, angústia, ansiedade intensa, pensamentos negativistas, acarretando grande sofrimento emocional, familiar e psicossocial.
2. Iniciou sintomas de depressão em 2012 e em 2017, após a morte da mãe por suicídio, teve piora significativa do quadro, utilizando diversos esquemas medicamentosos e diversos antidepressivos para controle da doença.
3. Após os atendimentos iniciais, foi observado que o Autor preenchia os critérios diagnósticos para depressão refratária ao tratamento, tendo iniciado terapia com Metilfenidato 30mg. Inicialmente, apresentou melhora do quadro e também do rendimento acadêmico. Entretanto, em 15/03/2022, retorna com reagudização expressiva do quadro e gravemente deprimido: não consegue fazer as tarefas da vida diária, realizar o uso dos medicamentos e com pensamentos de aceitação de que o suicídio é uma possibilidade para aliviar o sofrimento.
4. Considerando que já fez uso de diversos medicamentos para o tratamento de sua condição (Escitalopram, Carbonato de Lítio, Bupropiona, Venlafaxina, Lamotrigina, Paroxetina, Fluvoxamina, Quetiapina, Zolpidem), porém sem alcançar resposta terapêutica adequada (Escala de depressão de Hamilton realizada em 09/08/2022 com valor de 38/50 – Episódio Depressivo Grave) e o risco iminente de morte por suicídio (houve tentativa de suicídio em 31/07/2022, foi prescrito o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)** de acordo com esquema proposto em laudo.

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. O medicamento Cloridrato de Escetamina 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos é aquele onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a 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: 24 ago. 2022.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de Escetamina** (Spravato) é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor – depressão grave resistente ao tratamento. O medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados pelo SUS (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe ressaltar que um total de cinco ensaios de fase III avaliaram a eficácia e segurança do spray nasal de **Escetamina** em combinação com um antidepressivo oral recém-iniciado para pacientes com depressão resistente ao tratamento (DRT), e em todos eles foram excluídos pacientes com DRT que tivessem, dentre outros critérios, **histórico de ideação suicida nos últimos seis meses**³. Em consonância com tal fato, a bula do medicamento, aprovada pela Anvisa, informa que **não foi demonstrada efetividade desse medicamento na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida**².

3. Diante disso, tendo em vista o relato médico de que o Autor tentou suicídio em 31/07/2022 e mantém ideação suicida, não é possível garantir que o medicamento é eficaz e seguro no caso em questão, sendo de responsabilidade da médica assistente a avaliação do risco-benefício do tratamento com o mesmo.

4. O **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de episódio depressivo grave.

5. Cabe ressaltar que o **Autor já fez uso** da classe de medicamentos antidepressivos padronizados pelo SUS, tendo sido resistente ao tratamento.

6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento, produtos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que

² Bula do medicamento Cloridrato de Escetamina (Spravato) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363435>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

³ Canada’s Drug and Health Technology Agency (CADTH). Esketamine for treatment-Resistant Depression. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/esketamine-treatment-resistant-depression>>. Acesso em: 24 de agosto de 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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