



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2585/2022**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0039274-91.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren Retard<sup>®</sup>) e **Isoflavona de soja 150mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal Aginaldo de Moraes e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 52 a 55 e 60 a 65), emitidos em julho e agosto de 2022 pela médica  , a Autora apresenta **síndrome climatério** e **insônia grave** (não responsiva ao tratamento realizado com os medicamentos disponibilizados no SUS), com indicação de uso de Isoflavona de soja 150mg (manipulado) e **Cloridrato de Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren Retard<sup>®</sup>). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **N95.1 – Estado da menopausa e do climatério feminino; G47.0 – Distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias)**.

### **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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. O medicamento Cloridrato de Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada (Donaren Retard®) 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 receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Climatério** é o período de transição em que a mulher passa da fase reprodutiva para a fase de pós-menopausa. Dessa forma, a **menopausa** (última menstruação) é um fato que ocorre durante o climatério. Nele há uma diminuição das funções ovarianas, fazendo com que os ciclos menstruais se tornem irregulares, até cessarem por completo. Estatisticamente, a menopausa ocorre, em média, aos 50 anos. O climatério tem início por volta dos 40 anos e se estende até os 65 anos<sup>1</sup>.
2. Segundo a Classificação Internacional dos Transtornos de Sono (*International Classification of Sleep Disorders – ICSD*), em sua 3ª edição, **insônia** pode ser definida como dificuldade persistente para o início, duração, consolidação ou qualidade do sono, que ocorre a despeito de adequada oportunidade e circunstância para adormecer e que resulta em algum tipo de prejuízo diurno<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren Retard®) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Climatério. Disponível em: < <https://bvsm.s.saude.gov.br/climaterio/#:~:text=No%20climat%C3%A9rio%20h%C3%A1%20uma%20diminui%C3%A7%C3%A3o,estende%20at%C3%A9%20os%2065%20anos.>>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>2</sup> Bacelar, A. et al. Insônia: do diagnóstico ao tratamento. Associação Brasileira do Sono. São Caetano do Sul, SP: Difusão Editora; São Paulo: Associação Brasileira do Livro, 2019. Disponível em: < [https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso\\_insonia\\_sono\\_diagnostico\\_tratamento.pdf](https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso_insonia_sono_diagnostico_tratamento.pdf)>. Acesso em: 21 out. 2022.



antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas<sup>3</sup>.

2. A **Isoflavona de soja** é uma substância presente na soja, onde suas propriedades variam entre auxílio na reposição hormonal, prevenção de complicações da menopausa (por ajudar a regular os níveis de estrogênio). Pode ser utilizado para o tratamento sintomático, auxiliar no tratamento do Mal de Alzheimer, câncer de mama, de útero e endometriose. Também apresenta propriedades imunestimulantes e antioxidantes<sup>4</sup>. É indicada como coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério: sintomas vasomotores, tais como ondas de calor e sudorese. São considerados moduladores seletivos dos receptores de estrogênios, apresentando ações estrogênicas nos vasos sanguíneos<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos medicamentos pleiteados, cumpre informar que:

- A **Isoflavona de soja 150mg possui indicação** na prevenção de complicações da menopausa (climatério), quadro descrito para a Autora.
- O **Cloridrato de Trazodona 150mg** (Donaren Retard®) não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da insônia, caracterizando-se uso ***off label***.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>6</sup>.

3. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema único de Saúde – SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

<sup>3</sup> Bula do Cloridrato de Trazodona (Donaren Retard®) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351153254200674/>>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>4</sup> Informações do medicamento Isoflavona de sódio por Formulab. Disponível em: <<https://www.formulab.com.br/isoflavona-150mg>>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Glycine max (Isoflavine®) por Herbarium Laboratório Botânico LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=118600028>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>6</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 21 out. 2022.



4. O **Cloridrato de Trazodona não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da insônia.
5. Os antidepressivos sedativos são medicamentos comumente usados no tratamento da insônia. A trazodona aumenta a duração do sono profundo, o que está associado a uma melhor qualidade do sono avaliada pelos pacientes. O principal mecanismo pelo qual a trazodona promove o sono é seu efeito antagônico nos receptores 5-HT<sub>2</sub> da serotonina, enquanto os hipnóticos são agonistas dos receptores GABAA do ácido gama-aminobutírico, e outros antidepressivos sedativos bloqueiam os receptores H<sub>1</sub> da histamina.<sup>7</sup>
6. Cabe dizer que **Cloridrato de Trazodona 150mg** (Donaren Retard®) é usado clinicamente para o tratamento da insônia, condição descrita para a Requerente.
7. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe informar que **Cloridrato de Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren Retard®) e **Isoflavona de soja 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. (*Não há, portanto, exclusividade no fornecimento desses medicamentos.*)
8. Para o manejo da insônia, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME (2017), os seguintes medicamentos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido) e Hemitartarato de Zolpidem 10mg.
9. Portanto, embora a médica assistente tenha informado em laudo à folha 62 que a Demandante já fez uso de outros medicamentos, sem sucesso terapêutico, não está claro se já realizou tratamento com os medicamentos padronizados e fornecidos pela SMS/Silva Jardim.
10. O pleito Isoflavona de sódio é uma fórmula magistral (manipulado). E os medicamentos manipulados são preparados diretamente, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>8</sup>. São prescritos e manipulados numa dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>9</sup>.
11. Entretanto, cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na

<sup>7</sup> Wichniak A, Wierzbicka AE, Jarema M. Treatment of insomnia - effect of trazodone and hypnotics on sleep. Psychiatr Pol. 2021 Aug 31;55(4):743-755. English, Polish. doi: 10.12740/PP/125650. Epub 2021 Aug 31. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34994734/>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>8</sup> Anvisa. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1> >. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>9</sup> Anvisa. O que devemos saber sobre medicamentos. 2010. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view> >. Acesso em: 21 out. 2022.



esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>10,11</sup>.

12. O medicamento **Cloridrato de Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren Retard<sup>®</sup>) possui registro válido na Anvisa.

13. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 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.

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

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6 e 7, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários ao tratamento do quadro de saúde noticiado...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial Fazendário 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</sup> Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/biblioteca/assistencia-farmacutica-no-sus/>>. Acesso em: 21 out. 2022.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 21 out. 2022.