



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2653/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0039291-48.2012.8.19.0077,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Alprazolam 2mg**, **Venlafaxina 150mg** e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Seropédica (fl. 334) emitido em 08 de julho de 2022 pelo médico
, a Autora realiza tratamento com os medicamentos **Alprazolam 2mg** (1 comprimido por dia), **Venlafaxina 150mg** (2 comprimidos por dia) e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®) (2 comprimidos por dia) devido à alteração de comportamento e do humor. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: **F41.1 – ansiedade generalizada** e **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. Os medicamentos Alprazolam, Venlafaxina e Ácido Valproico estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 sudorese¹. A **ansiedade generalizada** refere-se à ansiedade generalizada e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos².
2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto³.
3. 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

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 31 out. 2022.

³ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022.



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 grave⁴.

4. **Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** se refere a um episódio depressivo 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”².

DO PLEITO

1. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado para tratamento de: transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados à outras condições, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁵.

2. **Venlafaxina** é um inibidor potente da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidor fraco da recaptção da dopamina. Está indicado para 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-IV⁶.

3. **Ácido Valproico** (Depakene[®]) é indicado para epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro⁷.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 31 out. 2022

⁶ Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene[®]) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535102062200437/?nomeProduto=Depakene>>. Acesso em: 31 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em relação ao medicamento pleiteado **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®), a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada no laudo médico (fl. 334), **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

2. Quanto aos pleitos **Alprazolam 2mg** e **Venlafaxina 150mg**, informa-se que estes medicamentos **estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme exposto no laudo médico (fl. 334).

3. No que concerne à disponibilização e pelo SUS, cumpre elucidar que **não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Seropédica, onde a Autora reside,** e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Assim, cabe informar que:

- **Alprazolam 2mg** e **Venlafaxina 150mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valproico 250mg** **encontra-se listado** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF). Dessa forma, recomenda-se que a Autora se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao recebimento deste fármaco.

4. Cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes medicamentos prescritos:

- **Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg** ou **Fluoxetina 20mg** frente ao **Venlafaxina 150mg;**
- **Clonazepam 2,5mg/mL** frente ao **Alprazolam 2mg.**

5. **Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Autora, e, caso negativo, deverá, em novo laudo, justificar sua impossibilidade de forma técnica e clínica.**

6. Para ter acesso aos medicamentos **Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg** ou **Fluoxetina 20mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL,** a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 a 12, item “V - *DO PEDIDO*”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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