



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2939/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803579-69.2022.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Desvenlafaxina 50 mg e 100mg e Cloridrato de Trazodona 50mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito de medicamentos (fl. 35201800 páginas 1 a 3) datado de 19 de setembro de 2022 e emitido pelo médico a Autora apresenta quadro **depressivo** sendo prescrito: **Desvenlafaxina 50 mg e 100mg e Cloridrato de Trazodona 50mg**. A autora não respondeu a tratamentos prescritos anteriormente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F33 – Transtorno depressivo recorrente**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos Desvenlafaxina 100mg e 50mg e Cloridrato de Trazodona 50mg, 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

2. 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. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

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 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 idéias 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 grave².

DO PLEITO

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 dez. 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: 06 dez. 2022.



1. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)³.
2. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e 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 clínicas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 50 mg e 100mg e Cloridrato de Trazodona 50mg estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentada pela Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 35201800 pag:1/2).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - **Desvenlafaxina 50 mg e 100mg e Cloridrato de Trazodona 50mg, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município em fornecer tais itens.
3. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
4. Convém mencionar que o município de Saquarema fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema, para o tratamento da depressão que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 50 mg e 100mg e Cloridrato de Trazodona 50mg**, a saber: Amitriptilina 25mg comprimido, Cloridrato de Clomipramina 25mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg cápsula, Imipramina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 10 mg e 25mg, Sertralina 25mg e 50mg;
5. Ressalta-se que o médico assistente relatou que a Autora não respondeu a tratamentos prescritos, no entanto, não foi relatado quais os medicamentos já fizeram parte de seu plano terapêutico. Sendo assim, caso o médico assistente entenda que os medicamentos pleiteados não possam ser substituídos pelos medicamento padronizados, **sugere-se a emissão de novo documento médico que descreva de forma pormenorizada quais medicamentos a Requerente já fez uso, explicitando ainda possíveis efeitos adversos e causas dos insucessos terapêuticos.**
6. Em caso positivo de troca, a Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos medicamentos padronizados para o tratamento do seu quadro clínico.

³ Bula do succinato de desvenlafaxina por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em :<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=126750271>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁴ Bula do Cloridrato de Trazodona (Donaren Retard®) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351153254200674/>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 35201792 pag:9/10, item “6”, subitens “b” e “e”) 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 2ª Vara Cível de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02