



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0131/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0050266-07.2015.8.19.0213
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg** (Glya®), **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®), **Alprazolam 2mg** (Apraz®), **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Duloxetina 60mg** (Deprasil®), **Aripiprazol 10mg** (Abilify®) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 600-604 e 656-658 encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020 e Nº 0430/2021 emitidos, respectivamente, em 08 de maio de 2020 e 15 de março de 2021, nos quais foram abordados os aspectos relacionados às legislações, ao quadro clínico do Autor (**transtornos de humor, ansiedade, depressão, transtorno do pânico, transtorno de personalidade e insônia**) e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Vortioxetina 10mg** (Brintellix®), **Alprazolam 2mg** (Frontal®), **Flurazepam 30mg** (Dalmadorm®), **Pregabalina 150mg** (Dorene®) e **Bromazepam 3mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR).

2. Após a emissão dos Pareceres Técnicos supracitados, foi acostado às folhas 813 a 814 documento médico emitido em impresso próprio do médico em 21 de dezembro de 2022.

3. Narra o documento médico que o Autor, 31 anos, tem história de transtorno do humor desde a adolescência e acompanhamento psiquiátrico desde 14/03/2015. Todo o quadro clínico vem demonstrando curso crônico e com características de refratariedade ao tratamento, evidenciado por longos períodos de uso de múltiplos psicofármacos em doses plenas e em várias combinações como estratégias de potencialização aos medicamentos indicados a doença de base (ansiolíticos, antidepressivos, antipsicóticos, antipsicóticos e estabilizadores do humor). Ao exame, verifica-se **rebaixamento do humor, ansiedade crônica, crises de ansiedade aguda na forma de ataques de pânico**, episódios de automutilações, eventos de tentativas de autoextermínio, pensamentos prevalentes de ruína e de morte, **insônia** grave e fortemente resistente aos fármacos, choro fácil e frequente, anedonia, hipopragmatismo, hipobulia, intolerância às frustrações, instabilidade emocional, ganho de peso, comportamento compulsivo alimentar episódico, episódios dissociativos com despersonalizações e desrealizações. Este quadro clínico foi agravado após o Autor contrair o novo Coronavírus, que causou aumentos dos ataques de pânico. O atual esquema medicamentoso é composto por: **Pregabalina 150mg** (Glya®), **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®), **Alprazolam 2mg** (Apraz®), **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Duloxetina 60mg** (Deprasil®), **Aripiprazol 10mg** (Abilify®). Adicionalmente em avaliação neurológica pós-covid grave, constatou-se que o Autor desenvolveu **síndrome da fadiga pós-viral** (CID10 G93.3) e prejuízo na atenção e memória,



tendo médico neurologista que o acompanha, prescrito: **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

4. O médico assistente participou ainda que o atual esquema medicamentoso não pode ser interrompido sob pena de piora clínica grave, uma vez que o Suplicante se encontra adaptado ao mesmo.

5. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram mencionadas: **G93.3 – síndrome da fadiga pós-viral; F41.2 – transtorno misto ansioso e depressivo; F43 – reações ao "stress" grave e transtornos de adaptação; F44 – transtorno dissociativos (de conversão); F60 – transtornos específicos da personalidade;** e U07.1 – COVID-19, vírus identificado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020 emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600-604).

QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020 emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600-604), segue:

1. **Síndrome da Fadiga Crônica (SFC)** é uma condição de diagnóstico clínico cujo principal sintoma é a presença de fadiga (cansaço) intensa que pode piorar com a atividade física ou mental, mas não melhora com o repouso. Ou seja, o paciente sente-se persistentemente cansado sem uma causa aparente, independente da quantidade de repouso que realize. Embora na maioria dos casos a causa seja desconhecida, fatores estressantes orgânicos (infecções) ou psicológicos podem desencadear o início dos sintomas. O tratamento deve ser direcionado para um melhor controle dos sintomas e muitos pacientes podem se recuperar da SFC com o passar do tempo¹.

2. De acordo com pesquisas, os **sintomas pós-Covid** afetam memória e sequelas podem durar mais de um ano. Muitos dos sintomas persistiram durante os 14 meses, com algumas exceções, como a trombose, da qual os pacientes se recuperaram em um período de cinco meses, por terem sido devidamente tratados por meio intervenções médicas adequadas. Sobre o estudo realizado pela Rede Sarah – entre abril de 2021 e janeiro de 2022, com 614 pacientes que tiveram Covid – foi registrado, além da perda da memória, sequelas desconhecidas da doença, como deficiências na concentração, atenção e fluência verbal. A pesquisa apontou ainda aumento nos níveis de ansiedade (46%) e depressão (29%). A média de idade dos pacientes com esses problemas é de 47,6 anos e a maioria é de mulheres. As sequelas afetam tanto quem teve Covid grave, quanto os casos leves. Estudos mostraram que

¹ Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome da fadiga crônica. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-da-fadiga-cronica/>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



as sequelas podem durar mais de um ano, caracterizando o que a Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica de covid “Covid longa”².

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020 emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600-604), segue:

1. **Flunitrazepam** (Rohydorm[®]) é um agonista benzodiazepínico com alta afinidade por receptores centrais, apresenta efeito ansiolítico, anticonvulsivante e sedativo e induz redução do desempenho psicomotor, amnésia, relaxamento muscular e sono. Está indicado no tratamento de curta duração da insônia (os benzodiazepínicos são indicados apenas quando a insônia é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a extremo desconforto)³.
2. **Amitriptilina** (Amytril[®]) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.
3. **Duloxetina** (Deprasil[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão, sendo eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial; dentre outras indicações⁵.
4. **Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos. Além de ser indicado para o tratamento de transtorno de compulsão alimentar (TCA) em adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg** (Glya[®]), **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso[®]), **Alprazolam 2mg** (Apraz[®]), **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol[®]), **Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]), **Duloxetina 60mg** (Deprasil[®]), **Aripiprazol 10mg** (Abilify[®]) estão indicados diante da condição clínica apresentada pelo Autor.
2. Em relação ao pleito **Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]), informa-se que tal medicamento está indicado, conforme bula⁶ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apenas para o tratamento do TDAH e TCA, não estando destinado para o tratamento do prejuízo na atenção e memória associado à síndrome da fadiga pós-covid

² Universidade Federal de Minas Gerais. Investigação dos efeitos neuropsiquiátricos passa a avaliar déficit cognitivo relacionado à forma leve da infecção. Maio/2022. Disponível em: <<https://ufmg.br/comunicacao/noticias/estudo-recruta- pessoas-com-dificuldade-de-aprendizagem-atencao-ou-memoria-apos-covid>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Flunitrazepam (Rohydorm[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351671563201076/?nomeProduto=ROHYDORM>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Disponível em: 30 jan. 2023.



(quadro clínico que acomete o Suplicante). Assim, como ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso deste medicamento para o caso em tela.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Pregabalina 150mg** (Glya[®]), **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso[®]), **Alprazolam 2mg** (Apraz[®]), **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol[®]), **Duloxetina 60mg** (Deprasil[®]), **Aripiprazol 10mg** (Abilify[®]) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- **Amitriptilina 25mg está padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Nova Iguaçu). Para o acesso, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme a REMUME de Nova Iguaçu, são ofertados, no âmbito da atenção básica, os medicamentos:

- Clonazepam 0,5mg e 2mg e Diazepam 5mg e 10mg em alternativa ao medicamento **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]);
- Haloperidol 5mg, Haloperidol 2mg/mL, Decanoato de Haloperidol 50mg/mL, Levomepromazina 25mg e 100mg, Clorpromazina 25mg e 100mg e Periciazina 40mg/mL em alternativa ao **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]).

5. Contudo, em conformidade com os itens 6 e 7 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0430/2021 emitido em 15 de março de 2021 (fls. 656-658), os medicamentos padronizados não configuram alternativas para o tratamento Autor.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Anvisa.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

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