



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0214/2023**

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0804793-75.2023.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija®), **Trazodona 150mg** (Donaren Retard®), **Pregabalina 150mg**, **Bupropiona 150mg**, **Lamotrigina 25mg**, **Clonazepam solução oral** (Rivotril®) e **Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (n. 44552927, fls. 2 a 8 e 10), emitidos em 02 e 26 de dezembro de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **CID 10 - F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** e **CID F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (comportamento impulsivo)**. Esteve internada por instabilidade do humor, agressividade, tristeza, anedonia e ideação suicida. Foram prescritos os medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija®), **Trazodona 150mg** (Donaren Retard®), **Pregabalina 150mg**, **Bupropiona 150mg**, **Lamotrigina 25mg**, **Clonazepam solução oral** (Rivotril®) e **Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®).

**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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
9. Os medicamentos aqui pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### 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”<sup>1</sup>.
2. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns. Embora seja comum reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico<sup>2</sup>.
3. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da

<sup>1</sup> 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: 09 fev. 2023.

<sup>2</sup> Pfizer. O que são transtorno de personalidade? Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/o-que-sao-transtornos-de-personalidade>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Duloxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>4</sup>.
2. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren<sup>®</sup>) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. 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. A forma “retard” é comprimido de liberação prolongada<sup>5</sup>.
3. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>6</sup>.
4. O **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptção de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). O mecanismo exato de ação da Bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Está indicada no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>7</sup>.
5. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren<sup>®</sup> Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal<sup>®</sup>) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Zetron<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETRON>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Neural<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



6. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>9</sup>.

7. **Carbonato de lítio** (Carbolitium<sup>®</sup>) é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cabe esclarecer que o campo de pesquisa em **Transtorno de Personalidade** (TP) tem evidenciado que tanto os tratamentos psicoterapêuticos quanto os farmacológicos são benéficos. A psicoterapia é considerada o tratamento de primeira linha. **Não há medicamentos específicos recomendados para o tratamento dos TP**, assim, são indicados medicamentos para controle de sintomas nucleares e tratamento de comorbidades frequentemente presentes. Ambos os tratamentos devem ser considerados de longo prazo<sup>11</sup>.

2. Várias classes de psicofármacos podem ser úteis para manejo de sintomas e sua escolha depende do objetivo definido individualmente para cada paciente. As opções farmacológicas são antipsicóticos e estabilizadores de humor, cuja ação esperada refere-se à regulação emocional, controle de raiva, impulsividade e sintomas psicóticos transitórios; além dos antidepressivos para o tratamento de sintomas depressivos, que estão comumente presentes.<sup>11</sup>

3. Isto posto, e considerando o quadro clínico completo da Autora descrito em documento médico (n. 44552927, fls.10), informa-se que os medicamentos pleiteados **Duloxetine 30mg** (Velija<sup>®</sup>), **Trazodona 150mg** (Donaren Retard<sup>®</sup>), **Bupropiona 150mg**, **Clonazepam solução oral** (Rivotril<sup>®</sup>) e **Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium<sup>®</sup>) **estão indicados** no tratamento da Autora.

4. Em relação aos medicamentos **Pregabalina 150mg** e **Lamotrigina 25mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatada nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o uso destes no plano terapêutico da Requerente**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado,

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>11</sup> Angela K. Mazer. et al. Transtornos da personalidade Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl. 1), jan-fev.:85-97. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/127542/124636/>>. Acesso em 09 fev. 2023.



descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Duloxetina 30mg, Trazodona 150mg** (Donaren Retard®), **Pregabalina 150mg, Lamotrigina 25mg, Bupropiona 150mg** e **Carbonato de lítio 300mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do município de duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Carbonato de lítio 300mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** - consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, na forma de comprimido de liberação prolongada, sendo disponibilizado apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo. Como tal condição não é a apresentada pela Demandante, **não é possível o acesso ao referido medicamento pela via administrativa**.

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Citalopram 20mg frente ao antidepressivos pleiteados **Duloxetina 30mg** e **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

7. Considerando a **existência de medicamentos padronizados no SUS** para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

8. Sendo assim, **sugere-se ao médico assistente** que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

9. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4