



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0250/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0865157-10.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o documento médico em impresso da Clínica da Família formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (Num. 37925216 - Págs. 5 a 10), ambos emitidos pela médica , respectivamente, em 28 de outubro de 2022 e 22 de novembro de 2022.

2. Narram os documentos que o Autor apresenta o diagnóstico compatível com **transtorno misto ansioso e depressivo** (CID10 F41.2) e **transtorno de pânico** (CID10 F41.0). A Suplicante fez uso prévio de Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg e Nortriptilina 25mg, que não foram eficazes para o quadro da mesma, com volta dos sintomas, de forma intensa. Tendo sido prescrito o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (três vezes ao dia) para melhora e estabilização do humor.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Cloridrato de Bupropiona está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não¹.
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 correto².

¹ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

² 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: 14 fev. 2023.



3. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)³.

4. O **transtorno do pânico** (TP) é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos ataques de ansiedade⁴. No **transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**, as características essenciais são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas, mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso⁵.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Bupropiona 150mg possui indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Acerca da disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Bupropiona 150mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil.

³ Sistema Único de Saúde do Estado de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento 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: 14 fev. 2023.

⁴ SALUM, G.A.; BLAYA, C.; MANFRO, G.G. 3 Rev. Psiquiatr. RS., v. 31, n° 2, p. 86-94, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rprs/v31n2/v31n2a02>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁵ Classificação Internacional de Doenças – CID10. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Bupropiona (Wellbutrin®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351133968200402/?substancia=2502>>. Acesso em: 14 fev. 2023.



Assim, o **Cloridrato de Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com transtorno misto ansioso e depressivo e transtorno de pânico, caso do Autor.**

3. Informa-se que para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, **encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

4. Neste sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais (Num. 37925216 - Págs. 5 a 10), foi participado pela médica assistente que o *Autor fez uso prévio de Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg e Nortriptilina 25mg, que não foram eficazes para o quadro da mesma, com volta dos sintomas, de forma intensa.* Dessa forma, **entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.**

5. Acrescenta-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37925215 - Págs. 19 e 20, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2