



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0963/2023

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0802835-58.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Maleato de Fluvoxamina 50mg e 100mg (Revoc®)**, **Succinato de desvenlafaxina monidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada (Pristiq®)** e **Eszopiclona 3mg (Ezonia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num:56369258 págs. 22/23), emitido em 26 de abril de 2023 pelo médico , a Autora com diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada e transtorno depressivo leve**, sendo prescritos os medicamentos: **Fluvoxamina 50mg e 100mg (Revoc®)**, **Succinato de desvenlafaxina monidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada (Pristiq®)** e **Eszopiclona 3mg (Ezonia®)**. Já fez uso de medicamentos padronizados, mas não logrou com êxito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F41.1-Ansiedade generalizada e F32.0 – Episódio depressivo leve**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. Os medicamentos Fluvoxamina 50mg e 100mg (Revoc[®]), Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg (Pristiq[®]) e Eszopiclona 3mg (Ezonia[®]) estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade 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. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

1. 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 vida².

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 16 mai.2023.



2. 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 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 grave³.

DO PLEITO

1. O **Maleato de Fluvoxamina** (Luvox[®]) é um potente inibidor da recaptção da serotonina in vitro, assim como in vivo, e tem uma afinidade mínima por subtipos de receptores de serotonina. Está indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)⁴.
2. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN), estando sua eficácia clínica relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. **Succinato de desvenlafaxina monoidratado de liberação prolongada** está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁵.
3. A **Eszopiclona** é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirrolonas. Seu efeito hipnótico resulta da interação com os receptores gama-aminobutírico (GABA) em domínios de ligação localizados perto ou alostericamente acoplados a receptores benzodiazepínicos. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Maleato de Fluvoxamina 50mg e 100mg** (Revoc[®]), **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada** (Pristiq[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora
2. Em relação ao medicamento **Eszopiclona 3mg** (Ezonia[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (num:56369258 pag:22/23), não fornecem embasamento clínico 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

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: < <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm> >. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Maleato de Fluvoxamina (Luvox[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUVOX>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado (Imense[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMENSE>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁶ Bula do medicamento eszopiclona (Prysm[®]) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysm> >. Acesso em: 14 set. 2022.



patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Maleato de Fluvoxamina 50mg e 100mg (Revoc[®]), Succinato de desvenlafaxina monidratado 50mg comprimido revestido de liberação controlada (Pristiq[®]) e Eszopiclona 3mg (Ezonía[®]) - Não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.**

5. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - Remume Araruama os antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Citalopram 20mg, Clomipramina 10mg, 25mg e 75mg e Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg em alternativa aos pleitos **Desvenlafaxina 50mg e Maleato de Fluvoxamina 50mg e 100mg (Revoc[®])**.

6. Há relato sobre falha ao uso dos medicamentos padronizados, porém não foram especificados quais medicamentos já fizeram parte do plano terapêutico da Demandante. **Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico da Requerente.** E sendo o uso das alternativas terapêuticas padronizadas autorizado, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso aos medicamentos padronizados.

7. Em relação ao questionamento sobre o quantitativo pedido pela parte Autora, segue:

- **Maleato de Fluvoxamina** a dose inicial recomendada é de 50 mg ou 100 mg, dose única, ao anoitecer. Recomenda-se aumentar a dose gradualmente, até atingir a dose eficaz. A dose eficaz diária geralmente é de 100 mg, entretanto esta deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente. Têm sido administradas doses de até 300 mg ao dia⁴.
- **Desvenlafaxina 50mg** a dose recomendada é de 50 mg uma vez por dia, com ou sem alimentos. Nos estudos clínicos, as doses de 50 a 400 mg/dia demonstraram ser eficazes, embora nenhum outro benefício fosse demonstrado nas doses maiores que 50 mg/dia. Com base no julgamento clínico, se o aumento de dose for indicado para alguns pacientes, deve ocorrer gradativamente e em intervalos de no mínimo 7 dias. A dose máxima não deve exceder 200 mg/dia⁵.
- **Eszopiclona 3mg** a dose inicial recomendada é de 1 mg. A dose pode ser aumentada para 2 mg ou 3 mg, se clinicamente indicado⁶.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



8. Considerando as informações acima fornecidas, relata-se que as quantidades prescritas para os medicamentos indicados ao tratamento da demandante estão em conformidade com o preconizado na literatura.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 56369257 Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “... medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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
ID. 652906-2

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