



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1232/2023**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0847490-74.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg**, **Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren® Retard), **Pregabalina 75mg** e **Divalproato de sódio 250mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 54469612 Páginas 3 a 12) assinados pela médica  em 02 de fevereiro e 14 de abril de 2023, a Autora, 37 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar episódio depressivo**, com histórico de tentativa de suicídio e compulsão. Apresenta prostração, anedonia e apatia, com dificuldade para manter atividades de vida diária. Está indicado o uso de **Venlafaxina 150mg**, **Divalproato de sódio 250mg**, **Pregabalina 75mg**, **Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren® Retard), Olanzapina 5mg e Clonazepam 2mg. Segundo a médica assistente, já fez uso dos medicamentos padronizados no SUS, sem resposta terapêutica, e especificou o uso de carbonato de lítio, mas teve de interromper por quadro de hipotireoidismo.
2. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **F31.2 – transtorno afetivo bipolar**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo 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 **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>1</sup>.
2. Os episódios depressivos do TAB, em contraste direto com os episódios de mania, são geralmente caracterizados por uma lentificação ou diminuição de quase todos os aspectos de emoção e comportamento: velocidade de pensamento e fala, energia, sexualidade e capacidade de sentir prazer. Assim como nos episódios maníacos, a gravidade pode variar consideravelmente – de uma discreta lentificação física e mental, com quase nenhuma distorção cognitiva ou perceptiva, até quadros graves, com delírios e alucinações. A depressão associada ao TAB em nada se diferencia quanto à sintomatologia em relação a outros quadros depressivos. É a história prévia de um episódio maníaco ou hipomaníaco ao longo da vida que define o quadro depressivo como depressão bipolar<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. **Venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV<sup>2</sup>.
2. **Trazodona comprimido de liberação prolongada** (Donaren<sup>®</sup> Retard) é 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<sup>3</sup>.
3. **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>4</sup>.
4. **Divalproato de Sódio** é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados ao Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 37 anos com diagnóstico de transtorno afetivo bipolar, episódio depressivo, com histórico de tentativa de suicídio e compulsão que forma prescritos os medicamentos **Venlafaxina 150mg**, **Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Donaren<sup>®</sup> Retard), **Pregabalina 75mg** e **Divalproato de sódio 250mg**.
2. Uma revisão sistemática e metanálise realizada demonstrou que há evidências moderadas da eficácia dos gabapentinoides (**Pregabalina**) em estados de ansiedade, mas evidências mínimas no transtorno bipolar e na insônia e que devem ser usados para esses transtornos apenas com forte justificativa<sup>6</sup>.
3. Isto posto, em relação ao medicamento pleiteado **Pregabalina 75mg**, não existem dados nos documentos médicos acostados que justifiquem sua utilização na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Venlafaxina (Venlift<sup>®</sup> OD) por Torrent Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214805200250/?nomeProduto=venlift>>. Acesso em: 19 jun. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Trazodona comprimido de liberação prolongada (Donaren<sup>®</sup> Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/Bula/Donaren-Retard/Bula-Donaren-Retard-Profissional.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Dorene<sup>®</sup>) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene&substancia=22756>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Depakote<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://www.abbottbrasil.com.br/nossas-bulas/depakote-divalproato-de-sodio.html>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

<sup>6</sup> Gabapentin and pregabalin in bipolar disorder, anxiety states, and insomnia: Systematic review, meta-analysis, and rationale. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9095464/>. Acesso em: 19 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Cabe destacar que em relação aos medicamentos pleiteados **Venlafaxina 150mg, Trazodona 150mg comprimido de liberação prolongada (Donaren® Retard) e Divalproato de sódio 250mg estão indicados** no tratamento do transtorno afetivo bipolar e da depressão.

5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O Transtorno Afetivo Bipolar é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização e períodos de remissão. E, de forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo, mas primeiramente tratar um episódio (**depressivo** ou maníaco), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor<sup>1</sup>.

7. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo apenas do TAB Tipo I**, ou seja, episódio maníaco, podendo ou não haver episódios depressivos<sup>1</sup>.

8. Não está claro, após a leitura dos documentos médicos apensados aos autos, qual o tipo de TAB que acomete a Autora, não sendo possível avaliar se o protocolo mencionado se aplica neste caso.

9. O PCDT-TAB Tipo I elencou os seguintes medicamentos para o **tratamento do episódio depressão bipolar**: Carbonato de lítio, Quetiapina, Lamotrigina, Fluoxetina, Olanzapina e Ácido valproico.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ para o manejo do **TAB tipo I**: Lamotrigina 100mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido) e Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido).

11. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro fornece, por meio da Atenção Básica, Fluoxetina 20mg (cápsula), Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope) e Carbonato de lítio 300mg (comprimido).

12. Dessa forma, sem uma descrição pormenorizada dos tratamentos já instituídos previamente, não é possível afirmar com certeza que todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS se esgotaram no tratamento da Autora.

13. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela SES/RJ, por meio do CEAF, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-TAB tipo I, a Autora ou seu representante deverá solicitar cadastro no referido componente, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

14. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela SMS/RJ, por meio da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado.

15. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54469611 Página 20, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02