



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2024**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0803214-62.2024.8.19.0052,  
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 **cloridrato de duloxetina 60mg (Velija®)** e **hemitartarato de zolpidem 10mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo (Num. 118625097 - Págs. 1 e 2) assinado pela médica \_\_\_\_\_ em 24 de abril de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33)** e **transtorno de ansiedade generalizada (CID-10: F41)** com quadro clínico que a tornou disfuncional, sem exercer suas atividades laborais. Constatam-se prescritos: **cloridrato de duloxetina 60mg (Velija®)**, 1 comprimido ao dia, e **zolpidem 10mg**, 1 comprimido à noite.

### **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 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).
5. 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.
6. 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.



7. 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 2024.

8. Os medicamentos cloridrato de duloxetina 60mg (Velija<sup>®</sup>) e zolpidem 10mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo (F32.-) na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente (F33.2 e F33.3) apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena<sup>1</sup>.

2. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer que seja o número de episódios depressivos apresentados. Em caso de ocorrência de um episódio maníaco, o diagnóstico deve ser alterado pelo de transtorno afetivo bipolar (F31.-). Inclui episódios recorrente de depressão psicógena, de depressão reativa, de reação depressiva e o transtorno depressivo sazonal.

3. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas 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. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> SANTA CATARINA. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. 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: 12 jun. 2024.

<sup>2</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf) >. Acesso em: 12 jun. 2024.



## DO PLEITO

1. **Cloridrato de duloxetina** (Velija®) é um inibidor 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>3</sup>.
2. **Hemitartarato de zolpidem 10mg** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas indicado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe dizer que não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação do pleito **hemitartarato de zolpidem 10mg** no esquema terapêutico da Autora.
2. Por outro lado, o medicamento **cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®) **está indicado** no tratamento do *transtorno depressivo recorrente*.
3. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo das condições clínicas da Requerente.
5. Entretanto, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Araruama, publicada em 2024, padronizou os seguintes antidepressivos para o atendimento da **atenção básica**, indicados no tratamento do quadro clínico da Autora e em alternativa ao pleito **cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®): cloridrato de sertralina 50mg (comprimido), citalopram 25mg (comprimido), paroxetina 20mg (comprimido), fluoxetina 20mg (cápsula ou comprimido) e amitriptilina 25mg (comprimido).
6. Embora a médica assistente tenha relatado que a Autora já fez uso de outros medicamentos, com resultados insatisfatórios, não há como afirmar que todas as opções farmacológicas padronizadas no SUS foram esgotadas no caso em tela.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência portando receituário apropriado e preenchido conforme legislações vigentes.
8. Pelo exposto nos parágrafos 1 e 6 desta Conclusão, este Núcleo manifesta-se de maneira desfavorável ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados, devendo ser emitido novo laudo médico que traga os esclarecimentos devidos.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento hemitartrato de zolpidem por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2022/11/Bula-HEMITARTARATO-DE-ZOLPIDEM-Comprimido-revestido-Medico.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118625096 - Pág. 4, item “*DO PEDIDO*”, 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 [...]”, 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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