



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3208/2024

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

Processo nº 0803814-28.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de venlafaxina 75mg**, **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon® ER), **Aripiprazol 10mg**, **Clonazepam 2mg** e **Cloridrato de bupirona 10mg** (Ansitec®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Clínica da Família Emília Gomes – Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu (Num. 97840168 – Págs. 8 a 10) e Formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97840168 – Págs. 17 a 23), emitidos por respectivamente em, 23 de novembro de 2023 e 11 de janeiro de 2024, a Autora, 28 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos** (CID-10: F31.5), **transtornos fóbico-ansiosos** (CID-10: F40) e **outros transtornos ansiosos** (CID-10: F41). Surtou abrindo quadro psiquiátrico após curso de necropsia, com idéias frequentes de autoextermínio, alucinações auditivas e visuais, medos infundados, delírios persecutórios, impulsos deambulatórios exacerbados, depressão profunda, irritabilidade. Em uso dos medicamentos: **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** – 01 comprimido 3 vezes ao dia, **Divalproato de Sódio 500 mg** (Divalcon® ER) – 01 comprimido 3 vezes ao dia, **Aripiprazol 10mg** – 1/2 comprimido 3 vezes ao dia, **Clonazepam 2mg** – 01 comprimido 3 vezes ao dia e **Cloridrato de bupirona 10mg** (Ansitec®) – 01 comprimido 3 vezes ao dia (Num. 97840168 – Págs. 8 a 10). **Risco de suicídio.**

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
8. 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 psiquiátricas¹.
2. Existe um risco consideravelmente aumentado de suicídio entre pessoas com **TAB**: é de 15 a 20 vezes maior do que aquele da população geral, sendo que de 25% a 60% dos pacientes tentam suicídio pelo menos uma vez na vida, e de 4% a 19% morrem por suicídio. O tratamento de manutenção em longo prazo reduz o risco de suicídio nesses pacientes, o que também justifica a importância do tratamento¹.
3. 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 e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar

¹ BRASIL. 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 >. Acesso em: 12 ago. 2024.



ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

4. Os **transtornos fóbico-ansiosos** são um conjunto de transtornos nos quais uma ansiedade é desencadeada exclusiva ou essencialmente por situações e/ou objetos que representem perigo real ou não, são suportados com sofrimento e/ou evitados. Estão presentes neste grupo agorafobia, fobias sociais, fobias específicas. Entre os principais sintomas estão desconforto a uma sensação de pavor, podem causar tonturas, sensação de desmaio, palpitações, tremores, suor, mãos frias, entre outros³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de 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-IV⁴.

2. **Divalproato de Sódio** (Divalcon[®]) é indicado para o tratamento de episódios agudos de mania ou mistos associados ao transtorno afetivo bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos. Os sintomas típicos de um episódio de mania (período no qual o paciente pode apresentar humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável) incluem: agitação, diminuição da necessidade de sono, pensamentos acelerados, aceleração do ritmo da fala, hiperatividade motora, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade⁵.

3. **Aripiprazol** está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos⁶.

4. **Clonazepam** 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,

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/dz9nS7gtB9pZFY6rkh48CLt/>. Acesso em: 12 ago. 2024.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade. Disponível em: <<https://www.abp.org.br/post/abptv-transtornos-fobico-ansiosos#:~:text=Os%20transtornos%20f%C3%B3bico%20ansiosos%20s%C3%A3o,%2C%20fobias%20sociais%2C%20fobias%20espec%C3%ADficas>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento venlafaxina (Efexor[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2497527?substancia=3182>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento divalproato de Sódio 500 mg (Divalcon[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1085397?nomeProduto=divalcon>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/727332?substancia=856>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁷.

5. **Cloridrato de Bupiriona** (Ansitec[®]) é indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **Cloridrato de venlafaxina 75mg**, **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon[®] ER), **Aripiprazol 10mg**, **Clonazepam 2mg** e **Cloridrato de bupiriona 10mg** (Ansitec[®]) estão indicados clinicamente no tratamento do quadro da Autora (*vide relatório*).

2. Entretanto, tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Com base no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar (TAB) tipo I**¹, publicado pelo Ministério da Saúde em 2016, os seguintes medicamentos são disponibilizados no SUS:

3.1. No âmbito da **atenção básica**, fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (REMUME 2021): Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Ácido valpróico 250mg e 500mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 2% (solução oral), Haloperidol 0,2% 20mL (solução oral), 1mg e 5mg (comprimido), 5mg/mL (ampola) e Haloperidol decanoato (70,52mg/mL) e Fluoxetina 20mg (cápsula).

3.2. No âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF para o tratamento do TAB tipo 1.

5. Cumpre enfatizar que o médico assistente relata em documento que a Autora já fez uso de Fluoxetina, Amitriptilina, Citalopram, Haloperidol (Haldol[®]), Risperidona, Ácido valpróico, Fenitoína, Diazepam e Bromazepam com resultado nulo, sendo ineficazes (Num. 97840168 – Pág. 20). Desta maneira, entende-se que **os medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da atenção básica, não configuram alternativa terapêutica** frente aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de venlafaxina 75mg**, **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon[®] ER), **Clonazepam 2mg** e **Cloridrato de bupiriona 10mg**.

6. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora faz uso de muitos

⁷ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2320291?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupiriona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330042>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



psicofármacos, com mecanismos de ação distintos, com os quais alcançou melhora clínica. Diante disso, informa-se que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se os demais medicamentos padronizados no SUS podem ser usados no caso em tela ou se foram esgotadas as opções disponíveis.

7. Assim, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS através do CEAF**, em substituição ao **Aripiprazol** pleiteado. Em caso positivo, a forma de acesso a estes medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

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

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME 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 de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.