



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1676/2022

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2022.

Processo nº 0018744-25.2016.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita quanto aos medicamentos **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®), **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec®), **Mirtazapina 45mg** (Menelat®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** (Desduo®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 32 a 36 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2546/2016 (fls. 44-47), emitido em 09 de agosto de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem ao Autor – **Diabetes mellitus tipo 2, Hipotireoidismo e Hiperlipidemia** - à indicação e o fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina Sódica 75mcg** (Puran T4®), **Glimepirida 2mg** (Amaryl®) e **Sinvastatina 40mg** (Clinfar®).

2. Após emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (fl. 194), emitido em impresso próprio pela médica em 27 de junho de 2022, informando que a Autora, 79 anos (**CID 10 - F33.2 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicótico**), apresenta choro, tristeza, anedonia, ansiedade com sintomas somáticos e irritabilidade. A médica assistente relatou que a Autora “*tentou fazer uso das medicações disponibilizada pelo SUS, mas, obteve insucesso no tratamento, assim como ocorreu quando fez uso da medicação genérica*”. A Autora está em uso de **Mirtazapina 45mg** (Menelat®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro®), **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec®) 2 vezes ao dia, **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** (Desduo®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®) 02 vezes ao dia.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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.
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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>

DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2546/2016 (fls. 44-47), emitido em 09 de agosto de 2016.

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. 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 grave^{1,2}.

2. O **Transtorno depressivo persistente (distímia ou transtorno depressivo recorrente)**, é um humor deprimido que dura pelo menos dois anos sem remissão são classificados como transtorno depressivo persistente (TDP), uma categoria que consolida os transtornos anteriormente denominado transtorno depressivo maior crônico e transtorno distímico. Os sintomas tipicamente começam insidiosamente durante a adolescência e podem persistir por muito anos ou décadas. O número de sintomas muitas vezes oscila acima e abaixo do limiar para episódio depressivo maior. Além do humor depressivo, devem estar presentes até três dos seguintes sintomas: redução de energia insônia, diminuição da autoconfiança, dificuldade de concentração, choro, diminuição do interesse sexual e em outras atividades prazerosas, sentimento de desesperança e desamparo, incapacidade de lidar com responsabilidades do dia-a-dia, pessimismo em relação ao futuro, retraimento social e diminuição do discurso. Pacientes com TDP também têm maior probabilidade de apresentar transtornos de ansiedade, transtorno por uso abusivo de substâncias ou transtornos de personalidade subjacentes (i. e., personalidade borderline)³.

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 sudorese⁴.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam (Rivotril®)** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente⁵.

2. **Cloridrato de Buspirona (Ansitec®)** representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Ao contrário dos benzodiazepínicos e outros agentes ansiolíticos, o **Cloridrato de Buspirona** alivia a **ansiedade** sem causar efeitos anticonvulsivantes, sedativos, miorrelaxantes ou comprometimento da vigilância mental. É indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade,

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 28 jul. 2022.

³CORYELL, W. **Transtornos depressivos**. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psiqui%C3%A1tricos/transtornos-do-humor/transtornos-depressivos>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁶.

3. **Mirtazapina** (Menelat®) é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicado no tratamento de episódios de depressão maior⁷.

4. **Oxalato de Escitalopram** (Lexapro®) é um inibidor seletivo da recepção de serotonina e é indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão. Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social), Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.

5. **Succinato de Desvenlafaxina** (Desduo®) é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. É indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, conforme item 04 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2546/2016 (fls. 44-47), emitido em 09 de agosto de 2016 este núcleo solicitou a avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos padronizados no SUS:

- Cloridrato de Metformina (nas concentrações: 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata; 500mg comprimido de liberação prolongada), Glibenclamida 5mg comprimido e Glicazida 30mg comprimido de liberação controlada em alternativa ao pleito **Glimepirida 2mg** (Amaryl®).

2. No entanto, os questionamentos não foram respondidos com o novo laudo médico (fl. 194).

3. Conforme solicitado (fl. 200) este núcleo versará acerca dos medicamentos: **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®), **Cloridrato de buspirona 5mg** (Ansitec®), **Mirtazapina 45mg** (Menelat®), **Oxalato de escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desduo®).

4. Informa-se que os medicamentos **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®), **Cloridrato de buspirona 5mg** (Ansitec®), **Mirtazapina 45mg** (Menelat®), **Oxalato de escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Desduo®) estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Transtorno depressivo**.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Buspirona (Ansitec®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Ansitec>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

⁷ Bula da Mirtazapina (Menelat®) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250030>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

⁸ Bula do Escitalopram (Lexapro®) Fabricado por Lundbeck Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lexapro>> Acesso em: 28 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado (Desduo®) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Desduo>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



5. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:
- **Succinato de Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de buspirona 5mg, Oxalato de escitalopram 10mg e Mirtazapina 45mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Clonazepam** (nas apresentações: 0,5mg e 2mg comprimido; 2,5mg/ml solução oral) [ao Autor foi prescrito 0,25mg e 2mg comprimido] **é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme sua REMUME-2021. Dessa forma, o **Autor ou o seu representante legal deverá dirigir-se à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
6. Convém mencionar que o município de Mesquita fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica (Saúde Mental), conforme REMUME-2021, para o tratamento de ansiedade e depressão que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos: Diazepam (5mg e 10mg), Alprazolam (0,5mg e 1mg), Bromazepam 3mg, Amitriptilina 125mg, Carbonato de lítio 300mg Clomipramina 25mg, Divalproato de Sódio 500mg, Fluoxetina 20mg, imipramina (10mg e 25mg) e Nortriptilina (0mg, 25mg, 50mg e 75mg).
7. A médica assistente relatou (fl. 194) que a Autora “*tentou fazer uso das medicações disponibilizada pelo SUS, mas, obteve insucesso no tratamento, assim como ocorreu quando fez uso da medicação genérica*”. No entanto, **não há descrição de quais medicamentos foram utilizados.**
8. Considerando o exposto, sugere-se que o **médico assistente avalie** a possibilidade do Autor utilizar os medicamentos **padronizados no SUS alternativamente** aos prescritos.
9. Com relação aos medicamentos genéricos, cabe esclarecer os **medicamentos genéricos** podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro do medicamento há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica¹⁰.
10. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente¹¹.
11. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 28 jul. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Administração Pública, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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