



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2658/2022

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2022.

Processo nº 0274849-82.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clozapina 25mg**, **Clozapina 100mg**, **Mirtazapina 45mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Clínica da Gávea (fls. 43 a 50), emitidos em 30 de setembro de 2022 pela médica , no qual foi relatado que a Requerente esteve internada entre os dias 27/07/2022 a 03/09/2022 com quadro de tristeza, angústia, anedonia, isolamento social, baixa tolerância a frustração, automutilação e **ideação suicida** constante, persistente mesmo após otimização de antidepressivos, terapia combinada de antidepressivos e associação com antipsicótico. Foi utilizado o Carbonato de lítio, se melhora dos sintomas. Após a introdução de **Clozapina** houve melhora, com remissão de ideação suicida. Foi ajustado a dose dos medicamentos no momento da alta hospitalar, prescrita psicoterapia individual e em grupos. Constam prescritos os medicamentos:

- Carbonato de lítio 300mg (Carbolitium®): 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite;
- **Cloridrato de Venlafaxina 150mg**: 2 comprimidos pela manhã;
- **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**: 1 comprimido pela manhã;
- **Clozapina 100mg**: 2 comprimido a noite;
- **Clozapina 25mg**: 1 comprimido a noite;
- Levotiroxina sódica 88mcg (Puran T4®): 1 comprimido em jejum;
- **Mirtazapina 45mg**: 1 comprimido a noite;
- Pantoprazol 40 mg: 1 comprimido em jejum.

2. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (comportamento impulsivo)**; **F32.2 - Episódio depressivo grave único e sem sintomas psicóticos**.



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. 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 Clozapina, Mirtazapina e Cloridrato de Venlafaxina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns.



Embora seja comum reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico¹.

2. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines².

3. 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^{3,4}.

4. O **Comportamento suicida** é todo e qualquer ato por meio do qual uma pessoa causa lesão a si própria, independente do grau de letalidade. O comportamento suicida classifica-se em três categorias distintas: ideação suicida (pensamentos de autodestruição e ideias suicidas, englobando desejos, atitudes e planos que o indivíduo tem para dar fim à própria vida), tentativa de suicídio (ato sem resultado letal) e suicídio

¹ Pfizer. O que são transtorno de personalidade? Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/o-que-sao-transtornos-de-personalidade>>. Acesso em: 31 out. 2022.

² Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 31 out. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁴ CLASSIFICAÇÃO 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: 31 out. 2022.



consumado. O suicídio figura entre as três principais causas de morte de pessoas que têm de 15 a 44 anos de idade. Os principais fatores associados ao suicídio são: tentativas anteriores de suicídio, doenças mentais (principalmente depressão e abuso/dependência de álcool e drogas), ausência de apoio social, histórico de suicídio na família, forte intenção suicida, eventos estressantes e características sociais e demográficas, tais como pobreza, desemprego e baixo nível educacional. Embora não exista uma definição única aceitável, o suicídio implica necessariamente um desejo consciente de morrer e a noção clara do que o ato executado pode resultar^{5,6}.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de venlafaxina** está indicado para 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-IV⁷.
2. **Mirtazapina** (Razapina[®]) 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 maior⁸.
3. **Clozapina** é indicada em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos; na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo, quando considerados sob risco de repetir o comportamento suicida, baseado no histórico e estado clínico recente; em transtornos psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson, quando o tratamento padrão não obteve resultado satisfatório⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Assim, cumpre informar que os medicamentos antidepressivos **Clozapina (25mg e 100mg)**, **Mirtazapina 45mg** e **Cloridrato de Venlafaxina (75mg e 150mg)** estão indicados em bula^{7,8,9} para o manejo do quadro clínico da Autora: **depressão e ideação suicida**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

⁵ Botega NJ. Comportamento suicida: epidemiologia. *Psicologia USP*. 2014;25(3):231-236. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/psp/a/HBQQM7PGMRLfr76XRGVYnFp/?lang=pt>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁶ Moreira LC de O, Bastos PRH de O. Prevalência e fatores associados à ideação suicida na adolescência: revisão de literatura. *Psicologia Escolar e Educacional*. 2015;19(3):445-453. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pee/a/d6wbJxC3KF5QZ7sJb67kVPr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 31 out. 2022

⁷ Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁸ Bula da Mirtazapina (Razapina) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351108105201032/?nomeProduto=CLOZAPINA>>. Acesso em: 31 out. 2022



- **Mirtazapina e Cloridrato de Venlafaxina - não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)¹⁰ e, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.**
 - **Clozapina** - Embora tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para a Requerente – **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (comportamento impulsivo) (CID-10: F60.3) e Episódio depressivo grave único e sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.**
3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante.
4. De acordo com as diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão¹² a prescrição de antidepressivos está associada com diminuição do risco de suicídio.
5. Cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica (Saúde Mental), conforme REMUME-2018, o município do Rio de Janeiro fornece medicamentos para o tratamento de depressão que podem configurar **alternativas terapêuticas: Carbonato de lítio 300mg, Clonazepam (apresentação: comprimido 0,5mg e 2mg; solução oral 2,5mg/ml Frasco), Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg.**
6. Nos documentos médicos acostados (fls. 43 a 50), a médica assistente relata o uso de Carbonato de lítio (Carbolitium®) “*sem melhora dos sintomas*”, mas não há relato de utilização dos outros medicamentos disponibilizados no SUS.
 - ✓ Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**
7. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos **padronizados no SUS alternativamente** aos prescritos. Caso a substituição seja plausível:
- Para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 05 deste teor conclusivo, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹² FLECK, Marcelo P. e colab. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 31, n. suppl 1, p. S7–S17, Mai 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/bJdCdvw3H5hGwzLwVvMPXbp/?lang=pt>>. Acesso em: 31 out 2022.



- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá emitir novo laudo detalhando o quadro clínico do Autor e o motivo da recusa.**

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21-22, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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