



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2743/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0281456-14.2022.8.19.0001,  
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 **Cloridrato de Trazodona de liberação prolongada 150mg** (Donaren® Retard), **Quetiapina 200mg** (Quetros®) e **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®).

### I – RELATÓRIO

1. Por elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento à folha 27, emitido em 05 de julho de 2022 pela médica , em impresso próprio, bem como o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fl. 28 a 34), preenchido em 6 de outubro de 2022 pela citada médica.

2. Em síntese, trata-se de Autora em tratamento psiquiátrico com quadro de **transtorno depressivo recorrente**, apresentando pensamentos negativos, baixa da autoestima, melancolia, alteração do humor, irritabilidade com agressividade verbal, inquietação motora. Apresenta, também, **insônia** resistente aos medicamentos. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos **Cloridrato de Trazodona de liberação prolongada 150mg** (Donaren® retard) - 01 comprimido ao dia, **Quetiapina 200mg** (Quetros®) - 01 comprimido duas vezes ao dia e **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®) - 01 comprimido duas vezes ao dia. Há risco caso não faça uso dos medicamentos prescritos, podendo vir a necessitar de tratamento hospitalar. Já fez uso dos medicamentos existentes no SUS, sem eficácia Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F33.1 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado**.

### 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

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. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>1</sup>.
2. Segundo a Classificação Internacional dos Transtornos de Sono (*International Classification of Sleep Disorders – ICSD*), em sua 3ª edição, **insônia** pode ser definida como dificuldade persistente para o início, duração, consolidação ou qualidade do sono, que ocorre a despeito de adequada oportunidade e circunstância para adormecer e que resulta em algum tipo de prejuízo diurno<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren<sup>®</sup>) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>2</sup> Bacelar, A. et al. Insônia: do diagnóstico ao tratamento. Associação Brasileira do Sono. São Caetano do Sul, SP: Difusão Editora; São Paulo: Associação Brasileira do Livro, 2019. Disponível em: <[https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso\\_insonia\\_sono\\_diagnostico\\_tratamento.pdf](https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso_insonia_sono_diagnostico_tratamento.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2022.



depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas. A forma “retard” é comprimido de liberação prolongada<sup>3</sup>.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>4</sup>.

3. Estudos pré-clínicos demonstraram que a **Desvenlafaxina** 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. O **Succinato de Desvenlafaxina** (Pristiq<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Trazodona de liberação prolongada 150mg** (Donaren<sup>®</sup> Retard) **apresenta indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno depressivo recorrente**.

2. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 200mg** (Quetros<sup>®</sup>) e **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq<sup>®</sup>), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 27 a 34), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, esclarecendo se há quadro de transtorno bipolar e depressão maior**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Hemifumarato de Quetiapina 200mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde, bem como no disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren<sup>®</sup> Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-profissional-da-saude-quetros.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_27.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq_Profissional_de_Saude_27.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas. Assim, para que esse Núcleo possa discorrer sobre o acesso do citado medicamento pela via administrativa (CEAF), **faz-se necessária a informação do item 2 dessa conclusão:**

4.2) **Cloridrato de Trazodona de liberação prolongada 150mg** (Donaren<sup>®</sup> Retard), **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq<sup>®</sup>) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Convém mencionar que não há disponível no SUS antidepressivos com o mesmo mecanismo de ação do pleiteado. Porém, conforme REMUME RIO 2018, o SUS disponibiliza os outros antidepressivos, a saber: Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido, Amitriptilina 25mg comprimido, Nortriptilina 25mg comprimido; Clomipamina 25mg comprimido e Imipramina 25mg comprimido. Porém, conforme relatos médios (fl. 31), a Autora “*não respondeu a outras medicações*” e “*As opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes*” (fl. 32). Dessa forma, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da depressão não se aplica, ao caso da Autora.**

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”; subitem “e”) referente ao provimento de “(...) *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora (...)*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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