



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2887/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0041879-10.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Escetamina 0,2mL spray nasal (Spravato®)**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fls.31 a37) emitido pela médica em 06 de outubro de 2022, a Autora encontra-se em tratamento psiquiátrico regular sob os meus cuidados desde fevereiro/2022, com diagnóstico compatível com **Episódio depressivo grave (CID10: F33.2)**, sem sintomas psicóticos com risco eminente de suicídio. Hoje o quadro está caracterizado por sintomas depressivos grave, como apatia, abulia, anedonia, angústia, ansiedade intensa, pensamentos negativistas, acarretando grande sofrimento emocional, familiar e psicossocial, disfuncionalidade e incapacidade para o trabalho há 02 anos. Os sintomas se iniciaram em 2018 e já usou diversas combinações medicamentosas com antidepressivos para o controle da doença. Já foi submetida a tratamentos utilizando antidepressivos em doses e tempos adequados e associações para potencialização do efeito e estabilizadores do humor sem alcançar resposta terapêutica positiva. Hoje em uso de Venlafaxina 300mg, Pregabalina 600mg, Trazodona 150mg, Bromazepam 6mg por dia. Este quadro crônico, grave, refratários a diversos esquemas medicamentosos, gera sentimentos de desesperança, frustração, perda do sentido da vida, levando-a pensar que o suicídio é a única alternativa para aliviar o seu sofrimento. Sendo prescrito: **Cloridrato de Escetamina 0,2mL (Spravato®)** de acordo com esquema proposto em laudo.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Cloridrato de Escetamina 0,2mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹.
2. 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

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



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 grave².

3. **Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** se refere a um episódio depressivo onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Escetamina** é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina), em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Escetamina 0,2mL spray nasal (Spravato®)** **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora - **Episódio depressivo grave** resistente ao tratamento.

2. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido nas Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de cumprir elucidar que os instrumentos em vigência, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

3. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que **Cloridrato de Escetamina 0,2mL spray nasal (Spravato®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 01 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Escetamina (Spravato®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPRAVATO>>. Acesso em 01 dez. 2022.



5. Cabe ressaltar que um total de cinco ensaios de fase III avaliaram a eficácia e segurança do spray nasal de **Escetamina** em combinação com um antidepressivo oral recém-iniciado para pacientes com depressão resistente ao tratamento (DRT), e em todos eles foram excluídos pacientes com DRT que tivessem, dentre outros critérios, histórico de ideação suicida nos últimos seis meses⁴. Em consonância com tal fato, a bula do medicamento, aprovada pela Anvisa, informa que **não foi demonstrada efetividade desse medicamento na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida**³.

6. Diante disso, tendo em vista o relato médico de que a Autora “já usou diversas combinações medicamentosas com antidepressivos para o controle da doença (...) já foi submetida a tratamentos utilizando antidepressivos em doses e tempos adequados e associações para potencialização do efeito e estabilizadores do humor sem alcançar resposta terapêutica positiva (...) e este quadro crônico, grave, refratário a diversos esquemas medicamentosos, gera sentimentos de desesperança, (...) levando-a pensar que o suicídio é a única alternativa para aliviar o seu sofrimento”, não é possível garantir que o medicamento é eficaz e seguro no caso em questão, sendo de responsabilidade da médica assistente a avaliação do risco-benefício do tratamento com o mesmo.

7. O **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)** não foi **avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de episódio depressivo grave.

8. Cumpre informar que a **Autora já fez uso de medicamentos antidepressivos padronizados pelo SUS**, tendo sido resistente ao tratamento.

8. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fl. 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Esketamine for treatment-Resistant Depression. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/esketamine-treatment-resistant-depression>>. Acesso em: 01 de dezembro de 2022.