



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1348/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 0819512-22.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial da Fazenda** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg** e **Venlafaxina 75 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 61989115 - Pág. 17) assinado pela médica em 30 de maio de 2023, o Autor apresenta episódios de depressão. Segundo a médica assistente, já fez uso de vários antidepressivos padronizados no SUS, sem sucesso terapêutico esperado. Atualmente, utiliza o medicamento **Venlafaxina** apresentando estabilização dos sintomas da doença. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID10**): **F25 - Transtornos esquizoafetivos**. Foi prescrito **Venlafaxina 150mg** – 1 comprimido ao dia e **Venlafaxina 75mg** - 1 comprimido 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-2Plancon-Publicado.pdf.

9. 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. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar). De acordo com os critérios do capítulo F da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de manifestação moderada a grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (duas semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecedidos ou seguidos por, pelo menos, duas semanas de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de outras doenças¹.

2. 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

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.



aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².

DO PLEITO

1. **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-IV³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico **transtorno esquizoafetivo** com episódio depressivo, sendo prescrito o medicamento **Venlafaxina 150mg e Venlafaxina 75 mg**.

2. Cabe destacar que em relação ao medicamentopleiteado **Venlafaxina está indicado** no tratamento **transtorno esquizoafetivo** com episódio depressivo.

5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento aqui pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que para o **tratamento do transtorno esquizoafetivo**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg**.

7. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos **Risperidona 1mg e 2mg, Biperideno 2mg, Levomepromazina 25mg e 100mg (comprimido), Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, dependendo do fármaco**.

8. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, o Demandante 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor **não se encontra-se cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023..

³ Bula do medicamento Venlafaxina (Venlift® OD) por Torrent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214805200250/?nomeProduto=venlift>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento padronizados e preconizados no PCDT ministerial disponibilizados pela SES/RJ por meio do CEAF e, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do transtorno esquizoafetivo, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, portando a seguinte documentação: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação 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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54469611 Página 20, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia 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 4º Juizado Especial da Fazenda da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02