



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0419/2018

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2018.

Processo nº 5000551-90.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Escitalopram 20mg** e **Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (pdf1_Out2, página 10 e pdf1_Out5, página 8) e formulário médico da Defensoria pública da União no Rio de Janeiro (pdf1_Out5, páginas 11 a 15) e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (pdf1_Out5, páginas 17 a 24), emitidos em 23 de novembro e 06 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – SUS, a Autora faz tratamento psiquiátrico para **transtorno depressivo recorrente, depressão grave e resistente ao tratamento convencional, que se agravaram após quimioterapia (para tratamento de câncer de mama) e culminaram com ideação suicida**. Foi submetida a vários esquemas medicamentosos sem sucesso, tais como fluoxetina, venlafaxina, carbonato de lítio, imipramina e amitriptilina com efeitos colaterais intoleráveis e pouca melhora dos sintomas depressivos. Esclarece que **com o uso de Fluoxetina apresentou náuseas, perda de peso e taquicardia e com o uso de Imipramina apresentou constipação intestinal, boca seca e sonolência excessiva**. Faz uso de **Escitalopram 20mg** (Remis®) e **Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg** (Venvanse®). Tal combinação foi o único esquema que permitiu a Autora retornar ao seu funcionamento e melhora das ideias suicidas. O uso diário e adequado dos medicamentos é essencial para sua melhora psíquica. Caso não realize o tratamento indicado, há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual devido à recorrência dos sintomas depressivos com possível retorno das ideias suicidas. Assim, a Autora não deve ficar sem os medicamentos psicotrópicos devido à gravidade do quadro e ao risco de internação psiquiátrica. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) **F33 – Transtorno depressivo recorrente**.

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 (alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018) 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, alterada Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de

W



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. Os medicamentos pleiteados **Escitalopram** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno depressivo** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade, sucedendo imediatamente um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena¹.

DO PLEITO

1. **Escitalopram** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS). Tem mecanismo de ação no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. É indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)².

2. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é um pró-fármaco com atividade estimulante do sistema nervoso central. Acredita-se que ocorra bloqueio da recaptção de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumento da liberação destas monoaminas para o espaço extraneuronal. Está indicado para o tratamento do

¹ DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 24 mai. 2018.

² Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6524172015&pldAnexo=2758464>. Acesso em: 24 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos³.

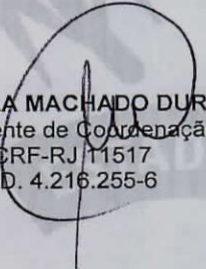
III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Escitalopram 20mg** está indicado ao quadro clínico da Autora – **transtorno depressivo**, conforme relatado em documento médico (pdf1_Out2, página 10 e pdf1_Out5, página 8, pdf1_Out5, páginas 11 a 15 e pdf1_Out5, páginas 17 a 24).
2. Em relação ao medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), cabe informar que este não possui indicação em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **transtorno depressivo**, conforme relatado em documento médico (pdf1_Out2, página 10 e pdf1_Out5, página 8, pdf1_Out5, páginas 11 a 15 e pdf1_Out5, páginas 17 a 24).
3. Acrescenta-se que na literatura científica consultada, não constam embasamentos científicos consistentes que possibilitem inferir com segurança em relação à indicação do medicamento pleiteado Dimesilato de Lisdexanfetamina para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – transtorno depressivo. Nesse sentido, recomenda-se que a médico assistente esclareça, objetivamente, a necessidade específica deste medicamento no plano terapêutico da Autora e/ou as demais situações clínicas que podem estar relacionadas com o uso deste medicamento no seu tratamento.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) e o medicamento **Escitalopram 20mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
5. Alternativamente ao **Escitalopram 20mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro oferece outro medicamento da mesma classe farmacológica, inibidor seletivo da recaptção de serotonina, **Fluoxetina 20mg**. Entretanto, a médica assistente relata que a Autora já fez uso de Fluoxetina, porém “...evoluiu com náuseas, perda de peso e taquicardia...” (pdf1_Out5, página 21). Sendo assim, nesse caso, o pleito **Escitalopram 20mg** configura uma alternativa terapêutica para o manejo do quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

³ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg (Venvanse[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24013492016&pIdAnexo=3961937>. Acesso em: 24 mai. 2018.