



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0956/2018

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2018.

Processo nº 5034925-35.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] nesse ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Sertralina 100mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e receituário de controle especial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gestalra - UFRJ (pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 10 e 11) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO4, págs. 1 a 5), emitidos em 05 e 19 de setembro de 2018, pelos médicos Giuseppe [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a

Autora apresenta quadro clínico compatível com transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e tricotilomania, refratários à Fluoxetina e Metilfenidato. Apresenta prejuízo considerável em suas atividades escolares e de aprendizado, além de comprometimento de suas relações sociais. Está em momento de ajuste de medicamentos, fazendo uso de Sertralina (progredindo dose até 100mg/dia) e Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®). Necessita também de acompanhamento psicoterápico contínuo. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado haverá piora dos sintomas com prejuízo de aprendizado e da vida social, além de surgimento de outras comorbidades comportamentais, como sintomas depressivos e idéias suicidas. Foram prescritos os seguintes tratamento e medicamentos para uso contínuo:

- psicologia semanal;
- Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®) - 1 comprimido uma vez ao dia;
- Sertralina 100mg - 1 comprimido uma vez ao dia.

Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F41.1 – Ansiedade generalizada, F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção e F63.3 – Tricotilomania.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 **Sortrialina** e **Dimesilato de Lidexanfetamina** 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 do receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. Os transtornos caracterizados essencialmente pela presença de manifestações ansiosas não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves. A **ansiedade generalizada** e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é "flutuante"). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos¹.

2. O transtorno obsessivo compulsivo é caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele(a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva².

3. O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é bastante frequente, com altas taxas de comorbidades e com grande impacto na vida do seu portador. É um transtorno mental multifatorial e crônico, que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável, e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro o, inclusive, "migração" da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo³.

4. A tricotilomania é atualmente classificada entre os transtornos de hábito e de controle de impulsos. Os pacientes referem sentir uma urgência ou necessidade incontrolável de arrancar os próprios pelos, principalmente os cabelos, podendo também envolver sobrancelhas, cílios, pelos pubianos ou de qualquer outra parte do corpo. Não raro, os pacientes ingerem os fios de cabelo arrancados ou parte desses, caracterizando a tricofagia. O transtorno não é explicado por outro transtorno mental e não se deve a condições médicas gerais (por exemplo, outras condições dermatológicas) e causa sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou de outras áreas importantes na vida da pessoa⁴.

DO PLEITO

1. A Sertralina é um antidepressivo do tipo inibidor seletivo da recepção da serotonina (ISRS), e está indicado para tratamento de: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/VebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 13 nov. 2018.

² DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, Transtorno Obsessivo Compulsivo. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/VebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 13 nov. 2018.

³ RONDE, L.A., e cols. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade. Revista Brasileira de Psiquiatria, vol. 22, s. 2, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462000000600003>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁴ LIMA, M.C. e cols. Tricotilomania: dificuldades diagnósticas e relato de dois casos. Revista Paulista de Pediatria, v. 28, n. 1, p. 104-108, 2010. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/4060/406038932016.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), fobia social (Transtorno da Ansiedade Social) e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social⁵.

2. O Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) é um pró-fármaco da dextroanfetamina, a qual é responsável pela atividade do fármaco. As anfetaminas são aminas simpatomiméticas não-catecolaminas com atividade estimulante do sistema nervoso central. É indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina 100mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) possuem indicação que consta em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (pdf: Evento_1, ANEXO2, pág. 10; pdf: Evento_1, ANEXO4, págs. 1 a 5). Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que os referidos medicamentos, **Sertralina** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina**, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.

3. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e tricotilomania e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Como alternativa terapêutica à Sertralina 100mg é fornecido pela SMS/RJ o Cloridrato de Fluoxetina 20mg, antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), mesma classe do antidepressivo Cloridrato de Sertralina 100mg (medicamento pleiteado). Contudo, em documento médico acostado aos autos (pdf: Evento_1, ANEXO4, pág. 4), a médica assistente refere que a Autora é refratária ao uso do medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, qual seja: Fluoxetina 20mg. Dessa forma, nesse caso, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado Sertralina 100mg configura uma nova alternativa terapêutica para o tratamento da Requerente.

5. Em relação ao pleito **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]), cabe esclarecer que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas no SUS que possam representar substitutos farmacológicos.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2351342015&pldAnexo=2516719>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁶ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4845342018&pldAnexo=10580545>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

6. Em caráter informativo, cabe mencionar que a maioria dos especialistas considera os medicamentos estimulantes a forma mais efetiva de tratamento para o TDAH, considerados seguros e capazes de proporcionar benefícios significativos em curto espaço de tempo. No Brasil, os medicamentos comercializados para o tratamento do TDAH são o Cloridrato de Metilfenidato e o Dimesilato de Lisdexanfetamina. Ambos proporcionam uma diminuição/ eliminação dos principais sintomas de TDAH (desatenção, hiperatividade e impulsividade) em cerca de 70% dos casos^a.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

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

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

^a DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. Psicologia Escolar e Educacional, Campinas, v.11, n.1, Jan/jun. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-85572007000100018&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 nov. 2018.