



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0105/2019

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2019.

Processo nº 500038913.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg**, **Cloridrato de Trazodona 150mg** (Donaren® retard) e **Bromazepam 6mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Anexo2_págs. 14 e 15) emitido em 17 de dezembro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **quadro depressivo grave**, apresentando anedonia, **insônia**, adinamia e ideias de autoextermínio (suicídio), necessitando de medicamentos prescritos para melhora da autoestima, regularização do sono, dinamismo e ausência de ideias de suicídio, com retorno à sociedade. A não utilização do esquema medicamentoso prescrito pode piorar a situação psíquica da paciente, piorando a sua autoestima. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, sendo prescritos para uso contínuo:

- **Cloridrato de Sertralina 50mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Cloridrato de Trazodona 150mg** (Donaren® retard) – 01 comprimido às 20 horas;
- **Bromazepam 6mg** – 01 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, alterada pela 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, alterada 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.



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

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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. Os medicamentos Cloridrato de Sertralina 50mg, Cloridrato de Trazodona 150mg (Donaren® retard) e Bromazepan 6mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. **Episódios depressivos** 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 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 **grave**¹.
2. A **depressão** trata-se de 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 com o tratamento correto. Os antidepressivos são eficazes no tratamento da depressão

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: 04 fev. 2019.



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

aguda de moderada a **grave**, quer melhorando os sintomas (resposta) quer eliminando-os (remissão completa)².

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 (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 social³.

2. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®] retard) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a Trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas⁴.

3. O **Bromazepam** é um benzodiazepínico e está indicado para o tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado ainda, como adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto grave ou incapacitante⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina 50mg e Cloridrato de Trazodona 150mg** (Donaren retard) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - **quadro depressivo grave** (Evento1_Anexo2_págs. 14 e 15).

2. No que tange ao **Bromazepam**, ressalta-se que este possui indicação clínica, que não consta em bula, para o tratamento do quadro apresentado pela Demandante, caracterizando a condição de uso *off-label*. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem

² FLECK, M.P. *et al.* Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão. Rev Bras. Psiquiatr., v. 31(Supl I):S7-17, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2019.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4547712018&pldAnexo=10571844>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®] retard) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3226562017&pldAnexo=5142705>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁵ Bula do medicamento Bromazepam por União Química Farmacêutica Nacional S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9080482018&pldAnexo=10769639>. Acesso em: 04 fev. 2019.



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

aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia do quadro clínico do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso off label, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

3. Alguns benzodiazepínicos possuem a capacidade sedativa maior do que outros e, portanto, são utilizados para insônia. O bromazepam é um benzodiazepínico que pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora - quadro depressivo grave, apresentando anedonia, insônia, adinamia e ideias de autoextermínio (suicídio).⁷

4. Com relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, salienta-se que:

- Bromazepam 6mg está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME desta localidade. Para obter informações acerca do fornecimento, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- Cloridrato de Sertralina 50mg e Cloridrato de Trazodona 150mg (Donaren[®] retard) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados Cloridrato de Sertralina 50mg e Cloridrato de Trazodona 150mg (Donaren[®] retard), até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora⁸.

6. Cumpre elucidar ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora - quadro depressivo grave sem sintomas psicóticos - e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Como alternativa terapêutica ao Cloridrato de Sertralina 50mg é fornecido pela SMS de São Gonçalo o Cloridrato de Fluoxetina 20mg, antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), mesma classe do medicamento pleiteado. Desta forma, sugere-se que o médica assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar o medicamento padronizado Cloridrato de Fluoxetina 20mg em seu tratamento, ou apresente justificativa em caso de impossibilidade.

⁶ Como a ANVISA vê o uso do *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁷ Ministério da Educação - Rede EBSEH - Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (COMHUPES) - Diretrizes Clínicas - Benzodiazepínicos: Características, Indicações, Vantagens e Desvantagens Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/1975526/2520527/Diretriz_27_Benzodiazepinicos_caracteristicas_indicacoes_e_vantagens_e_desvantagens.pdf/8d736590-40fe-4d57-9b7e-32f8fd3aae69> Acesso em: 11 fev 2019

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 fev. 2019.



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

8. Por fim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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