



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1217/2019**

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2019.

Processo nº 5089650-37.2019.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Venlafaxina 150mg e Mirtazapina 30mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Informa-se inicialmente que para elaboração desse Relatório foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.
2. De acordo com prescrições e documentos médicos acostados ao Processo, Event01\_ANEXO3\_pág.3 e 13-17; Event01\_ANEXO4\_págs.1-4, preenchidos em 07 de julho de 2019, 01, 04 e 11 de novembro de 2019 pela médica  CREMERJ  o Autor possui **depressão e transtorno obsessivo compulsivo**. Foi indicado uso dos medicamentos, não fornecidos pelo SUS, **Venlafaxina OD** (Cápsula de liberação prolongada) 150mg e **Mirtazapina 30mg**, para uso contínuo. É descrito que com o tratamento padronizado pelo SUS não houve redução da sintomatologia pelo Autor. Relata-se também sequela de acidente vascular encefálico (AVC). Caso não seja submetido ao tratamento indicado poderá tentar suicídio, representando risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual. O Autor, no momento, diante do uso de medicação, não configura quadro de emergência. Foram informadas as seguinte Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32.0 – Episódio depressivo leve; F32.1 – Episódio depressivo moderado; F42.2 – Transtorno obsessivo compulsivo, forma mista, com idéias obsessivas e comportamentos compulsivos.**

**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/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 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 325, de 3 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma doença mental de elevada prevalência e é a mais associada ao suicídio, tende a ser crônica e recorrente, principalmente quando não é tratada. O tratamento é medicamentoso e psicoterápico. A escolha do antidepressivo é feita com base no subtipo da **depressão**, nos antecedentes pessoais e familiares, na boa resposta a uma determinada classe de antidepressivos já utilizada, na presença de doenças clínicas e nas características dos antidepressivos. 90-95% dos pacientes apresentam remissão total com o tratamento antidepressivo. É de fundamental importância a adesão ao tratamento, uma vez interrompido por conta próprio ou uso inadequado da medicação, pode aumentar significativamente o risco de cronificação. As causas são genética - estudos com famílias, gêmeos e adotados indicam a existência de um componente genético. Estima-se que esse componente represente 40% da suscetibilidade para desenvolver depressão; bioquímica cerebral - há evidências de deficiência de substâncias cerebrais, chamadas neurotransmissores. São eles Noradrenalina, Serotonina e Dopamina que estão envolvidos na regulação da atividade motora, do apetite, do sono e do humor; eventos vitais - eventos estressantes podem desencadear episódios depressivos naqueles que tem uma predisposição genética a desenvolver a doença. Os fatores de risco envolvidos são: histórico familiar; transtornos psiquiátricos correlatos; estresse crônico; ansiedade crônica; disfunções hormonais; dependência de álcool e drogas ilícitas; traumas psicológicos;



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças cardiovasculares, endocrinológicas, neurológicas, neoplasias entre outras; conflitos conjugais; mudança brusca de condições financeiras e desemprego<sup>1</sup>.

2. **Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)** é um quadro psiquiátrico caracterizado pela presença de obsessões e compulsões. Sua prevalência é de aproximadamente 2% a 3% na população geral. Os fatores genéticos estão provavelmente implicados na etiologia do transtorno. Os estudos realizados sugerem que há diferentes subtipos de TOC: TOC com história familiar positiva para TOC, TOC "esporádico" e TOC associado com a tiques. Os estudos de gêmeos mostram uma alta concordância de TOC entre gêmeos monozigóticos. Em alguns estudos de famílias observou-se um maior risco para TOC entre os familiares de pacientes com esse transtorno. Os estudos de análise de segregação sugerem o envolvimento de um gene de efeito maior na etiologia do transtorno. Através de estudos moleculares, diferentes grupos de pesquisadores vêm tentando a localizar um possível gene envolvido na etiologia do TOC<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Venlafaxina** é um antidepressivo que não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos ou outros antidepressivos disponíveis e outros fármacos usados no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG). Este fármaco e seu metabólito ativo são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Acredita-se que a atividade antidepressiva da **Venlafaxina** esteja relacionada à potencialização da atividade neurotransmissora no sistema nervoso central (SNC). Está indicado para o **tratamento da depressão**, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão, tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento a 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-IV<sup>3</sup>.

2. O fármaco **Mirtazapina** pertencente à classe dos antidepressivos. Estes medicamentos atuam sobre as funções químicas desbalanceadas em seu cérebro responsáveis pela **depressão**. Para adultos a dose diária eficaz é, geralmente, entre 15 mg e 45 mg; a dose inicial é de 15 ou 30 mg. A **mirtazapina** começa a exercer seu efeito, em geral, depois de 1-2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2-4 semanas. Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro de 2-4 semanas adicionais, então, o tratamento deve ser interrompido<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> O que é a depressão? Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/depressao>>> Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>2</sup> Gonzalez,C.H. Transtorno obsessivo- compulsivo. Rev. Bras. Psiquiatr. vol.21 s.2 São Paulo Oct. 1999. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-44461999000600009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44461999000600009)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Venlaxin<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6026642013&pIdAnexo=1713622](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6026642013&pIdAnexo=1713622)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>4</sup> Bula do fármaco Mirtazapina. Sandoz. Disponível em: < <https://www.sandoz.com.br/sites/www.sandoz.com.br/files/PC-MIRTAZAPINA.pdf>> Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **depressão e transtorno obsessivo compulsivo** com risco de tentativa de **suicídio**, conforme documentos médicos anexados ao Processo (Evento1\_ANEXO3\_pág.3 e 13-17; Evento1\_ANEXO4\_págs.1-3).
2. Sendo assim, os medicamentos **Venlafaxina 150mg e Mirtazapina 30mg estão indicados** ao quadro clínico do Autor, conforme descrito em bula.
3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, informa-se que **Venlafaxina 150mg e Mirtazapina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup>** que verse sobre **depressão e transtorno obsessivo compulsivo**. Portanto, não foram publicadas listas de medicamentos que possam ser aplicadas nestas circunstâncias.
5. Deste modo, convém mencionar que **não** há disponível no SUS antidepressivos com o **mesmo mecanismo de ação** do pleiteado. Porém, conforme REMUME RIO 2018, o SUS disponibiliza os outros antidepressivos, descritos a seguir, no âmbito da Atenção básica:
  - Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido, Amitriptilina 25mg comprimido, Nortriptilina 25mg comprimido; Clomipamina 25mg comprimido e Imipramina 25mg comprimido.
6. Ressalta-se, que foi relatado no documento médico que com o tratamento padronizado pelo SUS não houve redução da sintomatologia pelo Autor e que já está em uso dos medicamentos pleiteados. Contudo, não foram descritos quais medicamentos foram utilizados. Caso o médico assistente considere utilizar os medicamentos citados no item 4, para ter acesso, o Demandante ou seu representante legal 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.

**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.**

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM- RJ 52.85062-4

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

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

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 dez. 2019.