



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0120/2020

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000465-42.2020.4.02.5104
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Alprazolam 0,5mg, Oxcarbazepina 600mg, Sertralina 50mg e Escitalopram 20mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

2. De acordo com documento médico da Prefeitura Municipal de Rio Claro (Evento1_LAUDO8_pág. 1 e Evento1_OUT14_pág. 1), emitido em 11 de outubro de 2019 pela médica , a Autora está em tratamento no CAPS Minha Vida desde 18 de setembro de 2008, com quadro ansioso e depressivo. Fez uso, ao longo dos anos, de bupropiona, paroxetina, oxcarbazepina, venlafaxina, diazepam, citalopram, clonazepam, cloxazolam, sertralina, alprazolam, duloxetine, escitalopram e zolpidem. Humor lábil, irritabilidade, tendência a ficar depressiva, ansiedade generalizada. Não apresenta sintomas psicóticos. Histórico familiar de etilismo e uso de outras substâncias psicoativas. Filho com transtorno do espectro autista. A Autora consome cerveja e se preocupa com o uso devido ao histórico familiar. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F34.0 - Ciclotimia, F33 -- Transtorno depressivo recorrente e F41.1 -- Ansiedade generalizada. Última prescrição:

- Sertralina 50mg -- 2 - 0 - 0;
- Escitalopram 20mg -- 0 - 0 - 1;
- Alprazolam 0,5mg -- uso apenas SOS;
- Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®) -- 0 - 0 - 1.

3. Acostado ao Processo encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OFIC15_págs. 1 a 8), preenchido pela médica supramencionada em 27 de dezembro de 2019, no qual foi relatado que o último atendimento realizado à Autora foi em 11 de outubro de 2019. Foi relatado que a Autora apresenta distímia [CID-10: F34.1], Transtorno depressivo recorrente [CID-10: F33] e Transtorno de ansiedade generalizada [CID-10: F41.1], com depressão do humor, anedonia, adinamia, hipobulia, hipopragmatismo, pessimismo, baixa auto-estima, prejuízo executivo e no funcionamento diário. Ansiedade antecipatória, alteração do sono, sintomas físicos como taquicardia, sudorese, dispneia e palpitação. Se o quadro de saúde não for tratado a Autora não consegue manter funcionamento diário, há isolamento social, agravamento da depressão. A Autora já



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentou depressão de moderada intensidade. A enfermidade (*ansiedade e depressão*) pode agravar-se a ponto de colocar a integridade da Autora em risco (*ideação suicida*) e limitar seu funcionamento no cotidiano, caso não haja continuidade do tratamento. Foram prescritos para uso contínuo, por tempo indeterminado: *Sertralina 50mg* (60 comprimidos ao mês), *Escitalopram 20mg* (30 comprimidos ao mês), *Alprazolam 0,5mg* (30 comprimidos ao mês) e *Oxcarbazepina 600mg* (*Trileptal®* - 30 comprimidos ao mês). Foi relatado que *Sertralina* e *Escitalopram* têm efeito antidepressivo e ansiolítico, *alprazolam* também auxilia no controle da ansiedade e *oxcarbazepina* auxilia na impulsividade. Os medicamentos são aprovados pela ANVISA para uso com as indicações recomendadas, exceto a *oxcarbazepina* (uso *off-label*). Apesar de os medicamentos pleiteados não estarem na RENAME, a Autora conseguiu obter *sertralina* e *alprazolam* na rede pública de saúde em Rio Claro. A Autora não se adaptou ao uso dos medicamentos padronizados fluoxetina, amitriptilina e benzodiazepínicos como clonazepam e diazepam. A médica assistente não recomenda a substituição dos medicamentos, pois com o esquema solicitado a Autora obteve estabilidade clínica.

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, e suas respectivas atualizações.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, 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, e atualizações, 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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A Prefeitura de Barra Mansa, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, publicou em 12 de dezembro de 2018 a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa (disponível em: <<https://www.barramansa.rj.gov.br/index.php/imprensa/noticias/812-prefeitura-de-barra-mansa-torna-publico-medicamentos-da-remume>>).

7. Os medicamentos Alprazolam, Oxcarbazepina, Sertralina e Escitalopram 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 337, de 11 de fevereiro de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperkinético, etc.)¹.

2. 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 própria ou uso inadequado da medicamento, pode aumentar significativamente o risco de cronificação. As causas podem ser: genética, bioquímica cerebral e eventos vitais. 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; doenças cardiovasculares, endocrinológicas, neurológicas, neoplasias entre outras; conflitos conjugais; mudança brusca de condições financeiras e desemprego².

3. **Transtornos ciclotímicos** são caracterizados por períodos hipomaniacos e períodos de minidepressão que duram poucos dias, seguem um curso irregular e são menos graves que os apresentados no transtorno bipolar; os períodos desses sintomas devem ocorrer por mais da metade dos dias durante um período mínimo de dois anos. O diagnóstico é clínico e baseia-se no histórico. O manejo consiste primariamente em educação, embora alguns pacientes com comprometimento funcional necessitem de terapia medicamentosa³.

¹CASTILLO, A. R. G. L., et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, p. 20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbtp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. O que é a depressão? Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-n-z/depressao>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

³MANUAL MSD. Transtorno ciclotímico. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/transtornos-psiqui%C3%A1tricos/transtornos-do-humor/transtorno-ciclot%C3%ADmico>>. Acesso em: 28 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O transtorno distímico é caracterizado como uma depressão duradoura, que se dá de maneira insidiosa na adolescência e dura, às vezes, indefinidamente. Possui sintomatologia depressiva mais branda, de natureza crônica, com sintomas que persistem por mais de dois anos⁴.

DO PLEITO

1. Alprazolam é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até a sedação. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, intranquilidade, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas. Também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool. Também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁵.

2. Oxcarbazepina é um antiepilético. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁶.

3. Sertralina é um antidepressivo do tipo inibidor seletivo da receptação 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 social⁷.

4. Oxalato de Escitalopram é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT). Está 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)⁸.

⁴ ORSINI, M. R. C. A.; RIBEIRO, C. R. Impacto da cronicidade do transtorno distímico na qualidade de vida. Estudos de psicologia, v. 29, Supl., p. 709-717, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/estpsi/v29s1/07.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

⁵ Bula do medicamento Alprazolam por Acté Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689262201898/?substancia=18676>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

⁶ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Oxcarb[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000189659849/?substancia=7183>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351386639201102/?substancia=3096>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

⁸ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475057201110/?substancia=19358>>. Acesso em: 28 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos Alprazolam 0,5mg, Oxcarbazepina 600mg, Sertralina 50mg e Escitalopram 20mg possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Contudo, os medicamentos pleiteados não se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020.
2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados Alprazolam 0,5mg, Sertralina 50mg e Escitalopram 20mg apresentam indicação clínica, prevista em bula^{5,7,8} para o manejo da situação clínica apresentada pela Autora – depressão e ansiedade, conforme relato médico (Evento1_LAUDOS_pág. 1, Evento1_OUT14_pág. 1 e Evento1_OFIC15_págs. 1 a 8).
3. Em relação ao medicamento Oxcarbazepina, cumpre informar as doenças do quadro clínico que acometem a Autora (depressão e ansiedade), relatadas nos documentos médicos (Evento1_LAUDOS_pág. 1, Evento1_OUT14_pág. 1 e Evento1_OFIC15_págs. 1 a 8), não estão descritas entre as doenças que possuem indicação prevista na bula do medicamento Oxcarbazepina.
4. Contudo, estudos demonstram que as drogas antiepilépticas (DAE) têm sido utilizadas pela psiquiatria no tratamento de vários Transtornos Psiquiátricos, e particularmente dos transtornos do humor. A carbamazepina (CBZ) e o ácido valpróico/valproato de sódio (VPA) têm sido utilizados como moduladores do humor tanto para o tratamento dos episódios hipomaniacos, maníacos e depressivos como também na profilaxia do transtorno afetivo bipolar. A oxcarbazepina (OXC) tem apresentado eficácia considerada semelhante à CBZ no controle clínico desses pacientes tendo apresentado, no entanto um perfil melhor de efeitos adversos⁹. Portanto, oxcarbazepina possui indicação clínica não prevista em bula.
5. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹⁰.
6. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que os medicamentos pleiteados Alprazolam 0,5mg, Oxcarbazepina 600mg, Sertralina 50mg e Escitalopram 20mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

⁹ PILHO, G, M, A et al - Efeitos Psiquiátricos e Comportamentais das Drogas Antiepilépticas e Sua Ação Como Moduladores de Humor - J

Epilepsy Clin Neurophysiol 2011;17(2):65-69 Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jcen/v17n2/v17n2a06.pdf>> Acesso em: 28 fev 2020

¹⁰ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?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=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_forinDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 23 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Elucida-se, que conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME de Barra Mansa, atualmente estão disponíveis no SUS os medicamentos descritos abaixo, destinados ao tratamento da ansiedade e da depressão e os antiepiléticos:

- Amitriptilina 25 mg comp- antidepressivo - inibidores não seletivos de recaptção de monaminas
- Clomipramina 25 mg comp - antidepressivo - inibidores não seletivos da recaptção de monoaminas
- Fluoxetina 20 mg cápsula - antidepressivo - inibidor seletivo de recaptção de seretomina
- Clonazepam 2 mg comp - ansiolítico - antiepilético - benzodiazepínico
- Clonazepam 2,5 mg/ml frasco 20 ml - ansiolítico - antiepilético – benzodiazepínico
- Diazepam 5 mg comp - ansiolítico – benzodiazepínico
- Carbamazepina suspensão 2% - frasco 100 ml - antiepilético
- Carbamazepina 200 mg comp - antiepilético
- Ácido valpróico 250 mg comp - antiepilético
- Ácido valpróico 500 mg comp - antiepilético
- Ácido valpróico 250/5ml - antiepilético

8. Contudo, conforme relato médico (Evento1_LAUDO8_pág. 1, Evento1_OUT14_pág. 1 e Evento1_OFIC15_págs. 1 a 8), a Autora não se adaptou ao uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS: fluoxetina, amitriptilina, clonazepam e diazepam, além de já ter feito uso prévio dos medicamentos bupropiona, paroxetina, oxcarbazepina, venlafaxina, citalopram, cloxazolam, sertralina, alprazolam, duloxetina, escitalopram e zolpidem.

9. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre depressão e ansiedade. Portanto, não foram publicadas listas de medicamentos que possam ser aplicadas nestas circunstâncias.

10. Destaca-se que até o momento os medicamentos pleiteados Alprazolam 0,5mg, Oxcarbazepina 600mg, Sertralina 50mg e Escitalopram 20mg não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹² para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – ansiedade e depressão.

11. Salienta-se que cabe ao médico assistente avaliar se o tratamento recomendado é o mais adequado; não é possível para este Núcleo realizar esta análise com base nos documentos médicos apresentados. Assim, caso a Autora possa ainda realizar tratamento com os medicamentos padronizados na REMUME de Barra Mansa que ainda não tenham sido utilizados, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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