



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0689/2020

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2020.

Processo nº 5007249-90.2020.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Duloxetina 60mg e Venlafaxina 150mg.

1-- RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1_COMP4, págs. 4 a 9), (Evento 1_COMP5, pág. 8) e (Evento 1_COMP6, pág. 8).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documentos médicos de consultório particular (Evento 1_COMP4, págs. 4 a 9), (Evento 1_COMP5, pág. 8) e (Evento 1_COMP6, pág. 8), emitidos em 17 e 13 de agosto, 09 de março e 09 de junho de 2020, pela psiquiatra a Autora, com **transtorno depressivo maior**, apresenta quadro **depressivo ansioso**, cursando com humor deprimido, confusão mental, agitação mental, perda de interesse e prazer, labilidade emocional, anedonia, taquicardia, suor frio, aperto no peito, inquietação, sono agitado, tensão muscular, apatia, irritabilidade, isolamento, falta de concentração, preocupação exagerada, angústia, dificuldade para pensar e se concentrar, incapacidade de levar as responsabilidades rotineiras, fadiga física e mental persistente. Apresenta quadro de transtorno de humor deprimido há aproximadamente 2 anos, com sintomas de **ansiedade** e **fibromialgia** . Está em tratamento desde julho de 2019.

3. Não está em condições de exercer as funções inerentes ao seu cargo, com grau de risco ergonômico, sendo sua incapacidade classificada quanto ao grau, total, quanto a duração, temporária, quanto a profissão, multiprofissional. A manutenção de suas atividades pode acarretar agravamento de sua condição psiquiátrica, devendo a mesma permanecer afastada por período indeterminado. Foi relatado que os medicamentos prescritos não podem ser substituídos, pois a Requerente não respondeu aos medicamentos disponíveis no SUS. A não realização do tratamento ocasiona a paciente comprometimento de função. O prazo máximo de espera sem que haja complicação do quadro é de dias. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F33 – Transtorno depressivo recorrente e F41 - Outros transtornos ansiosos, e prescrito, os medicamentos:

- Duloxetina 60mg -- tomar 1 comprimido ao acordar e 1 comprimido antes de dormir.
- Citalopram 20mg – tomar 1 comprimido ao acordar.
- Venlafaxina 150mg (Venlaxin®) - tomar 1 comprimido ao acordar.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) – tomar 5 gotas SOS.
- Zolpidem 10mg – tomar 1 comprimido antes de dormir.

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, dispõe, 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, 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos Duloxetine 60mg e Venlafaxina 150mg 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 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno depressivo maior (TDM) é uma condição médica comum, crônica e recorrente que frequentemente ocasiona incapacidade funcional e comprometimento da saúde física e mental. Apesar da gravidade do transtorno, há uma tendência em subestimar o impacto que o

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo causa sobre a vida diária dos indivíduos acometidos, supondo que, uma vez desaparecidos os sintomas, a recuperação é total. No entanto, existem controvérsias a respeito de quais funções cognitivas são alteradas durante os períodos ativos da doença e quais déficits persistem nos indivíduos que apresentam remissão clínica. A doença apresenta uma ampla sintomatologia que inclui desde alterações no sono, apetite e ritmo circadiano até mudanças comportamentais. Destaca-se a importância das alterações motoras, em particular referindo-se à agitação ou ao retardo motor¹.

2. A depressão é um transtorno mental caracterizado por tristeza persistente e pela perda de interesse em atividades que normalmente são prazerosas, acompanhadas da incapacidade de realizar atividades diárias, durante pelo menos duas semanas. Além disso, pessoas com depressão normalmente apresentam vários dos seguintes sintomas: perda de energia; mudanças no apetite; aumento ou redução do sono; ansiedade; perda de concentração; indecisão; inquietude; sensação de que não valem nada, culpa ou desesperança; e pensamentos de suicídio ou de causar danos a si mesmas. A depressão pode afetar qualquer pessoa. Não é um sinal de fraqueza. É um transtorno tratável por meio de psicoterapia, medicamentos antidepressivos ou uma combinação de ambos².

3. A Fibromialgia (FM) por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras. Caracterizada por quadro de dor musculoesquelética crônica associada a variados sintomas. Pode ser confundida com diversas outras doenças reumáticas e não reumáticas, quando estas cursam com quadros de dor difusa e fadiga crônica³. A Fibromialgia é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica⁴. O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade³.

4. 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

¹MACHADO, Naiana et al. Transtorno depressivo maior: avaliação da aptidão motora e da atenção. J. bras. psiquiatr., Rio de Janeiro, v. 58, n. 3, p. 175-180, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852009000300006>. Acesso em: 14 set. 2020.

²ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão: o que você precisa saber. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822>. Acesso em: 14. set. 2020.

³JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁴HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.

Jam.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁵.

DO PLEITO

1. O Cloridrato de Duloxetina é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. Está indicado para o tratamento de: transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁶.

2. O Cloridrato de Venlafaxina e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação 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: tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com quadro de transtorno depressivo maior. Apresenta quadro de transtorno de humor deprimido há aproximadamente 2 anos, com sintomas de ansiedade e fibromialgia. Consta solicitação médica para uso dos medicamentos Duloxetina 60mg e Venlafaxina 150mg (Evento 1_COMP4, págs. 4 a 9), (Evento 1_COMP5, pág. 8) e (Evento 1_COMP6, pág. 8).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados Duloxetina 60mg e Venlafaxina 150mg estão indicados em bula^{6,7} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento 1_COMP4, págs. 4 a 9) e (Evento 1_COMP6, pág. 8). Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados Duloxetina 60mg⁸ e Venlafaxina 150mg⁹ até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de

⁵CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, p.20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdi/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fim/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fim/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 14 set. 2020

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#V>>. Acesso em: 14 set. 2020

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tecnologias no SUS - CONITEC para o manejo de **F33 – Transtorno depressivo recorrente e F41 - Outros transtornos ansiosos**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ que verse sobre **F33 – Transtorno depressivo recorrente e F41 - Outros transtornos ansiosos**. Portanto, não foram publicadas listas de medicamentos que possam ser aplicadas nestas circunstâncias.

5. Em acréscimo, ressalta-se que a **Remune de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica**, padronizou os seguintes medicamentos antidepressivos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Carbonato De Lítio 300mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Citalopram 20mg – (comprimido), Fluoxetina - 20mg (comprimido), Imipramina - 25mg (comprimido).

6. Neste sentido, coveu resgatar o relato médico, no qual informa que a requerente não respondeu aos medicamentos disponíveis no SUS. Contudo, embora não tenham sido relatados os medicamentos utilizados, caso a demandante possa fazer uso ou já utilize algum desses citados no item 5, para **ter acesso**, a Autora ou o representante legal deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos mesmos.

7. No que concerne ao valor dos medicamentos **Duloxetina 60mg e Venlafaxina 150mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹¹.

8. De acordo com publicação da CMED¹², para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹².

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-c-diretrizes#P>>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Cloridrato de Duloxetina 60mg com 7 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 42,84 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 74,03; Na apresentação 60mg com 14 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 90,14e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 155,77; Na apresentação 60mg com 28 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 171,35 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 296,11; Na apresentação 60mg com 60 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 386,33e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 667,59; Na apresentação 60mg com 100 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 611,99 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1057,55; Cloridrato de Venlafaxina 150mg com 10 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 66,36 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 114,67; Na apresentação 150mg com 14 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 96,09 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 166,05; Na apresentação 150mg com 20 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 132,70 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 229,32; Na apresentação 150mg com 30 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 190,90 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 329,89; Na apresentação 150mg com 60 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 147,90 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 255,59¹³.

10. Por fim, destaca-se que o tratamento do transtorno depressivo maior com Cloridrato de Duloxetina deve ser iniciado com uma dose de 60mg, administrada uma vez ao dia. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses acima da dose recomendada de 60 mg, uma vez ao dia, até uma dose máxima de 120 mg por dia, administrada em duas tomadas diárias. É consenso que os episódios agudos do transtorno depressivo maior necessitam de uma terapia farmacológica de manutenção, geralmente por vários meses ou mais longa. O cloridrato de duloxetina deve ser administrado em uma dose total de 60 mg, uma vez ao dia. Os pacientes devem ser periodicamente reavaliados para determinar a necessidade da manutenção do tratamento com cloridrato de duloxetina e a dosagem apropriada para tal⁶. Assim, destaca-se a importância da 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.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 14 set. 2020.