

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2021

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2021.

Processo nº 5014673-94.2021.4.02.5104,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vortioxetina 5mg** (Brintellix[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO10_Página 1/6), preenchido em 09 de agosto de 2021, pela médica
, a Autora é portadora de **transtorno mental, depressão grave e ansiedade generalizada**, com quadro de tristeza, distúrbio do sono, humor rebaixado, inapetência, pensamentos negativos de morte, embotamento afetivo/social, choro frequente e anedonia. A gravidade maior desse quadro é o suicídio. Apresenta indicação de tratamento com o medicamento **Vortioxetina 5mg** (Brintellix[®]) – 01 comprimido 03 vezes ao dia. Foi participado pela médica assistente que o medicamento é imprescindível ao tratamento da Autora, sob risco de agravamento dos sintomas, não podendo ser substituído e sendo a última tentativa de melhora do quadro clínico. A Autora já efetuou tratamento prévio com todos os inibidores seletivos de receptação de serotonina e dopamina, sem sucesso, configurando urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F33.2 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos** e **F41.0 – Transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**.

**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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.
8. O medicamento Vortioxetina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo “**transtorno mental**” é utilizado nos sistemas classificatórios atuais da psiquiatria em substituição a outros termos como “doença” ou “enfermidade”, visando à abordagem diagnóstica puramente descritiva (conjunto reconhecível de sintomas ou comportamentos), com a premissa de neutralidade quanto às teorias etiológicas¹.
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².
3. 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

¹ CLEMENTE, A.S. et al. Concepções sobre transtornos mentais e seu tratamento entre idosos atendidos em um serviço público de saúde mental. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27(3):555-564, mar, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/QczWvmztyH8D89jkJYDhYQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperkinético, etc.)³.

4. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos ataques de ansiedade⁴.

DO PLEITO

1. **Vortioxetina** (Brintellix[®]) é um antidepressivo indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora cursa com **transtorno mental, depressão grave e ansiedade generalizada**, apresentando solicitação médica para tratamento com o medicamento **Vortioxetina** (Brintellix[®]).

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Vortioxetina** (Brintellix[®]) **apresenta indicação prevista em bula**⁵ para o tratamento do **transtorno depressivo** apresentado pela Autora, conforme exposto no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ATESTMED7_Página 1).

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Vortioxetina** (Brintellix[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Vortioxetina**⁶ até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o manejo das doenças da Autora.

5. A depressão geralmente é tratada com medicamentos antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas².

6. No âmbito do SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013, **os seguintes antidepressivos estão** elencados: Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido, Amitriptilina 25mg comprimido.

7. Caso seja necessário o uso dos antidepressivos do SUS no caso da Autora, o fornecimento desses medicamentos é padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Volta

³ CASTILLO, 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/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁴ SALUM, G. A., BLAYA, C., MANFRO, G. G. Transtorno do pânico. Revista de Psiquiatria do Rio Grande do Sul [online]. 2009, v. 31, n. 2, pp. 86-94. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rprs/a/VgdKjMfjhGfGcFTdBgYc6G/?lang=pt#>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

⁵ Bula do medicamento Vortioxetina (Brintellix[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162249201361/?nomeProduto=brintellix>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#V>>. Acesso em: 21 out. 2021.

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Redonda, onde a Autora reside. Para o acesso, recomenda-se que a Autora ou seu representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos a fim de obter esclarecimentos quanto ao seu fornecimento.

8. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Vortioxetina 5mg**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 183,51 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 144,00, ICMS 20%⁹.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID:5083037-6



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

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

⁷ BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

⁸ BRASIL. 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: 10 nov. 2021.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.