



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0520/2022

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2022.

Processo nº 5002088-49.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Succinato de Desvenlafaxina 50mg** e **Succinato de Desvenlafaxina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico (Evento 1_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), emitidos em 18 de março de 2022, pelo médico , em impresso próprio, a Autora, 43 anos, com diagnóstico de **CID-11: QD 85 (Síndrome de Esgotamento Profissional – Burnout), transtorno de humor depressivo e transtorno de ansiedade generalizada**. Com quadro clínico de moderado á grave. Já utilizou diversos medicamentos e não houve melhora clínica. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos** e **F41.1 - Ansiedade generalizada**, e prescrito, pelo período de 6 meses, os medicamentos:

- **Succinato de Desvenlafaxina 50mg** comprimido revestido – tomar 1 comprimido ao dia.
- **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** comprimido de liberação prolongada – tomar 1 comprimido após o café da manhã.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. Os medicamentos Succinato de Desvenlafaxina 50mg e Succinato de Desvenlafaxina 100mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Burnout** ou **Síndrome do Esgotamento Profissional** é um distúrbio emocional com sintomas de exaustão extrema, estresse e esgotamento físico resultante de situações de trabalho desgastante, que demandam muita competitividade ou responsabilidade. A principal causa da doença é justamente o excesso de trabalho. Esta síndrome é comum em profissionais que atuam diariamente sob pressão e com responsabilidades constantes, como médicos, enfermeiros, professores, policiais, jornalistas, dentre outros. A síndrome de Burnout também pode acontecer quando o profissional planeja ou é pautado para objetivos de trabalho muito difíceis, situações em que a pessoa possa achar, por algum motivo, não ter capacidades suficientes para os cumprir. O tratamento da síndrome de Burnout é feito basicamente com psicoterapia, mas também pode envolver medicamentos (antidepressivos e/ou ansiolíticos). O tratamento normalmente surte efeito entre um e três meses, mas pode perdurar por mais tempo, conforme cada caso¹.
2. **Episódios depressivos**, destaca-se que nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Síndrome de Burnout. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sindrome-de-burnout#:~:text=O%20que%20C3%A9%20S%C3%ADndrome%20de,demandam%20muita%20competitividade%20ou%20responsabilidade.>>. Acesso em: 06 jun. 2022.





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 grave².

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 condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperkinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos³.

4. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são freqüentemente expressos⁴.

DO PLEITO

1. O **Succinato de Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁵.

²BRASIL. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Santa Catarina, 2015. Disponível em: < <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

³CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁵Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina Monodratado por Althaia S.A Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCGINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA>>. Acesso em: 06 jun. 2022.





III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 43 anos, com diagnóstico de **CID-11: QD 85 (Síndrome de Esgotamento Profissional – Burnout), transtorno de humor depressivo e transtorno de ansiedade generalizada**. Sendo indicado, por 6 meses, os medicamentos **Succinato de Desvenlafaxina 50mg e Succinato de Desvenlafaxina 100mg**.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Succinato de Desvenlafaxina 50mg e Succinato de Desvenlafaxina 100mg** estão indicados em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno depressivo**, conforme relato médico. No entanto, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado ou elaboração⁷ para Síndrome de Esgotamento Profissional – Burnout, Episódios depressivos (CID-10: F32) e Ansiedade generalizada (CID-10: 41.1). Ademais, elucida-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Desvenlafaxina** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸.
4. Os antidepressivos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg, Fluoxetina 20mg e Nortriptilina 25mg estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de **Itaperuna**, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME 2015 / **Itaperuna**, caso o médico assistente recomende o uso destes, faz-se necessário que a Autora procure uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.
5. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento 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)⁹.
6. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁹BRASIL. 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: 06 jun. 2022.

¹⁰BRASIL. 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: 06 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 130,50 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 104,40, para o ICMS 20%; **Succinato de Desvenlafaxina 50mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 113,65 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 90,92, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹BRASIL 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_2022_06_v1.pdf/view>. Acesso em: 06 jun. 2022.