



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0686/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 5004857-60.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Venlafaxina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, mais recente e ainda o qual foi possível identificar o profissional emissor, anexado ao processo.

2. De acordo com documento médico da Fundação Municipal de Saúde de Niterói - CAPS Casa do Largo (Evento 1_ANEXO3, pág. 14), emitido em 11 de janeiro de 2022, pelo médico , a Autora, 33 anos, encontra-se em acompanhamento multidisciplinar desde 09/07/2019, apresenta quadro clínico compatível com **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**. Em uso de Olanzapina 10mg, Fluoxetina 20mg, Clorpromazina 10mg e Clonazepam. Portadora de quadro psicótico crônico com presença de delírios de ruína e alucinações áudio verbais, autoagressividade e múltiplas tentativas de suicídio.

**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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Venlafaxina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹.

2. A **esquizofrenia paranóide** se caracteriza essencialmente pela presença de idéias delirantes relativamente estáveis, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações, particularmente auditivas e de perturbações das percepções. As perturbações do afeto, da vontade, da linguagem e os sintomas catatônicos, estão ausentes, ou são relativamente discretos. Esquizofrenia parafrênica².

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm>. Acesso em: 14 jul. 2022.



DO PLEITO

1. A **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. 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; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 33 anos, em acompanhamento multidisciplinar desde 09/07/2019, apresentando quadro clínico compatível com **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**.

2. Diante o exposto, em relação a indicação da **Venlafaxina**, informa-se que tal medicamento **não foi mencionado** nos documentos médicos legíveis, datados e com identificação do profissional médico, anexados aos autos, utilizado para a elaboração do presente parecer. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora e ainda que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Venlafaxina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que para o tratamento da Esquizofrenia, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Clozapina 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói 2021 disponibiliza para o tratamento destes pacientes os seguintes antipsicóticos de depósito (absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias.

5. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontram-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esquizofrenia**⁴.

6. No que concerne ao valor do medicamento **Venlafaxina**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

³Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Zydus NIKKHO Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 jul. 2022.





de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

7. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 218,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 171,09, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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
ID. 4459192-6

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

⁵BRASIL 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 jul. 2022.

⁶BRASIL. 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 jul. 2022.

⁷BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf/view>. Acesso em: 14 jul. 2022.