



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0712/2022

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2022.

Processo nº 5005702-47.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Desvenlafaxina 100mg, Quetiapina 300mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) e **Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos do Posto de Assistência Médica do Coelho (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 a 20) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 6 e 7), emitidos em 21 de março e 04 de julho de 2022, pela médica a Autora, 36 anos, em acompanhamento regular no ambulatório de psiquiatria, apresenta **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)**. Necessita fazer uso regular e contínuo, dos seguintes medicamentos: **Desvenlafaxina 100mg** – 1 comprimido pela manhã, **Quetiapina 300mg** – 1 comprimido a noite, **Pregabalina 75mg** – 1 comprimido a noite, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) – 1 comprimido pela manhã e **Zolpidem 10mg** – 1 comprimido a noite.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Desvenlafaxina 100mg, Quetiapina 300mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) e Zolpidem 10mg 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. Em **episódios depressivos** leves, moderados ou **graves** típicos, o paciente sofre de diminuição do humor, redução da energia e diminuição da atividade. A capacidade de prazer, interesse e concentração é reduzida, e cansaço acentuado mesmo após o mínimo esforço é comum. O sono é geralmente perturbado e o apetite diminuído. A autoestima e a autoconfiança são quase sempre reduzidas e, mesmo na forma branda, muitas vezes estão presentes algumas ideias de culpa ou inutilidade. O humor rebaixado varia pouco de dia para dia, não responde às circunstâncias e pode ser acompanhado por sintomas chamados “somáticos”, como perda de interesse e sensações de prazer, acordar de manhã várias horas antes do horário habitual, depressão pior pela manhã, retardo psicomotor acentuado, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda de libido. Dependendo do número e gravidade dos sintomas, um episódio depressivo pode ser especificado como leve, moderado ou grave. Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos é dito quando os sintomas acima são marcantes e angustiantes, tipicamente pela perda de autoestima e ideias de inutilidade ou culpa. Pensamentos e atos suicidas são comuns e uma série de sintomas “somáticos” geralmente estão presentes¹.

DO PLEITO

¹ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2019. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2019/en>>. Acesso em: 01 set. 2021.





1. O **Succinato de Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)².
2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; O alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado³.
3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁴.
4. O **Cloridrato de Bupropiona** (Bup[®] XL) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁵.
5. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autora, 36 anos, com **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)**. Necessita fazer uso regular e contínuo, dos seguintes medicamentos: **Desvenlafaxina 100mg, Quetiapina 300mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) e **Zolpidem 10mg**.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 100mg, Quetiapina 300mg e Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **episódio depressivo grave**, conforme relato médico.
3. Quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg e Zolpidem 10mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

² Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina por Althaia S.A Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Bup[®] XL) Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUP%20XL>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMITARTARATO%20DE%20ZOLPIDEM>>. Acesso em: 19 jul. 2022.



4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Desvenlafaxina 100mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) e **Zolpidem 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. O Ministério da Saúde, até o momento **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) para o tratamento de **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados – **Desvenlafaxina 100mg, Quetiapina 300mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) e **Zolpidem 10mg**, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸ para o tratamento de **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)**.

7. No que tange aos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, cumpre-se elucidar que a médica assistente não fez menção quanto a urgência dos pleiteados no tratamento da Autora.

8. Em relação aos efeitos colaterais, dentre os mais comuns, listam-se:

- **Desvenlafaxina:** insônia, dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea, boca seca, hiperhidrose (suor excessivo)².
- **Quetiapina:** boca seca, sintomas de abstinência por descontinuação (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômito, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de triglicérides séricos, elevações do colesterol total, diminuição de HDL colesterol, ganho de peso, tontura, sonolência, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais³.
- **Pregabalina:** dor de cabeça⁴.
- **Cloridrato de Bupropiona** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL): insônia, dores de cabeça, boca seca; enjoo, vômito⁵.
- **Zolpidem:** sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado), alucinações, agitação, pesadelos, fadiga, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal⁶.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 jul. 2022.





9. No que concerne ao valor, 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.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Desvenlafaxina 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 112,74 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 88,47;
- **Quetiapina 300mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 342,18 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 268,51;
- **Pregabalina 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 69,88 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 54,84;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Bup[®] XL) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 99,55 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 78,12;
- **Zolpidem 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 26,93 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 21,13.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURAO

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

¹⁰ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

¹¹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_07_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_07_v1.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2022.