



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0788/2022

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Processo n° 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. Acostado às folhas Evento 8, PARECER1, Página 1 a 4 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N.º 0686/2022 de 15 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Venlafaxina**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha Evento 13, LAUDO2, Página 1 documento médico da Fundação Estadual de Saúde Niterói - CAPS Casa do Largo, emitido pela médica em 20 de julho de 2022, a Autora com quadro de **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**. Em uso de Olanzapina 20mg/dia, Risperidona 8mg/dia, Clorpromazina 20mg/dia e Clonazepam 4mg/dia, Periciazina gotas 4% 20 gotas/dia, Biperideno 2mg/dia e **Venlafaxina**. Apresentou resposta expressiva a introdução da **Venlafaxina**. Trata-se de quadro grave com ideação e tentativas de suicídio. A dose alvo de venlafaxina seria de 225mg/dia (três caixas de venlafaxina de 75mg/dia)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0686/2022 de 15 de julho de 2022 (Evento 8, PARECER1, Página 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, resgata-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0686/2022 de 15 de julho de 2022 (Evento 8, PARECER1, Página 1 a 4) foi informado que o item pleiteado **Venlafaxina** não tinha sido mencionado no documento médico anexado aos autos.

2. Frente ao exposto, foi emitido novo documento médico (Evento 13, LAUDO2, Página 1) informando que Autora com quadro de **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, com



quadro grave com ideação e tentativas de suicídio, está em uso de Olanzapina 20mg/dia, Risperidona 8mg/dia, Clorpromazina 20mg/dia e Clonazepam 4mg/dia, Periciazinha gotas 4% 20 gotas/dia, Biperideno 2mg/dia e **Venlafaxina 150mg/dia**. Apresentou resposta expressiva com a introdução da Venlafaxina 225mg/dia.

3. Nesse sentido, cumpre esclarecer que a **Venlafaxina não apresenta indicação em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora. A presente indicação, nesta situação, pode configurar uso *off-label*.

4. Em adição, excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Venlafaxina** para o tratamento do quadro clínico da Requerente - Esquizofrenia.

5. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada doença. Entretanto, isso **não implica que seja incorreto**. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve³.

6. Nesse sentido, cumpre informar que, como a Demandante possui histórico de tentativas de suicídio. Em um estudo médico de meta-análise, a prescrição de fluoxetina e **venlafaxina reduziu os comportamentos suicidas de longo prazo** em pacientes geriátricos e adultos. Nos adultos, foi através da **redução dos sintomas depressivos** que as tentativas de suicídio e a ideação suicida diminuíram⁴.

7. No Parecer emitido anteriormente é relatado o uso de Fluoxetina no plano terapêutico da Requerente, nesse sentido o uso de **Venlafaxina mostra-se adequado ao seu quadro clínico**.

8. Quanto à disponibilização no SUS, cumpre esclarecer que recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. No entanto, até o presente momento, o medicamento venlafaxina **não foi avaliado** pela CONITEC, assim **o referido medicamento não é disponibilizado no SUS, por meio das listas oficiais de medicamento, de forma ambulatorial**.

¹ Bula 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: 09 ago. 2022.

² BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁴ Baldaçara. L.; et al.; Diretrizes da Associação Psiquiátrica Brasileira para a gestão do comportamento suicida. Parte 2. Triagem, intervenção e prevenção. Disponível em: https://registra-rh.saude.gov.br/images/New_project/Parte_2.pdf Acesso em: 09 ago.2022



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bem como não foi identificado outro medicamento que seja fornecido no SUS, que possa ser sugerido em alternativa para análise pelo médico assistente.

9. Por fim, reiteram-se as informações já prestadas no Parecer supradito.

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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