



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1441/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5088777.32.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Trazodona 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos e receituário de Controle Especial do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_OUT2, págs. 25 a 31; 33 e 34), emitidos em 11 de outubro e 15 de setembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] o Autor, 74 anos, com **doença de Alzheimer** desde 2015, com histórico nos últimos anos de demência, comportamento agressivo, agitação noturna, insônia, tentativa de saída da cama e deambulação pela casa implicando risco de lesão pessoal. Já usou diferentes medicamentos para controle de comportamento. Segue em uso de Memantina 10mg, Donepezila, Haloperidol, Amitriptilina e **Trazodona 100mg** – tomar 1 comprimido à noite (para controle dos sintomas depressivos e disfunção do sono). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30.8 – Outras formas de doença de Alzheimer e G30 - Doença de Alzheimer**.

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Trazodona 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 **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores. O diagnóstico clínico de DA parte de um diagnóstico sindrômico de demência de qualquer etiologia de acordo com os critérios do National Institute on Aging and Alzheimer's Association Disease and Related Disorders Association (NIA/AA), endossados pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN). **Demência** é diagnosticada quando há sintomas cognitivos ou comportamentais (neuropsiquiátricos) que (a) interferem com a habilidade no trabalho ou em atividades usuais; (b) representam declínio em relação a níveis prévios de funcionamento e desempenho; (c) não são explicáveis por delirium (estado confusional agudo) ou doença psiquiátrica maior. Dentre os campos que devem afetar os comprometimentos cognitivos ou comportamentais cita-se: personalidade ou comportamento, com sintomas que incluem alterações do humor (labilidade, flutuações incomuns), agitação, apatia, desinteresse, isolamento social, perda de empatia, desinibição e comportamentos obsessivos, compulsivos ou socialmente inaceitáveis. A depressão é uma comorbidade comum e tratável em pacientes com demência e deve ser rastreada¹.
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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



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. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹. A maioria dos medicamentos disponíveis apresentam perfis de eficácia e latência de resposta semelhantes. A escolha do antidepressivo depende muito mais do seu perfil de tolerabilidade (farmacocinética, efeitos colaterais, potencial de interações medicamentosas), das condições clínicas associadas (doenças físicas associadas; medicamentos prescritos concomitantemente) e características individuais do paciente (história pregressa ou familiar de depressão; resposta prévia favorável a um determinado antidepressivo. Os ISRSs são usualmente os medicamentos de primeira opção no tratamento da depressão em idosos com ou sem demência, pelo perfil mais adequado de segurança e de tolerabilidade, além da maior facilidade posológica. Em situações especiais, devem ser considerados os potenciais terapêuticos dos novos medicamentos, tais como bupropion, venlafaxina, reboxetina; ou mesmo dos medicamentos tradicionais, incluindo antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos e inibidores da monoamina-oxidase. Determinados efeitos colaterais podem ser úteis em alguns casos. Por exemplo, pacientes que apresentam insônia proeminente, agitação psicomotora ou comportamento agressivo podem beneficiar-se mais de antidepressivos com perfil sedativo, como a trazodona, a mirtazapina, ou os antidepressivos tricíclico³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 74 anos, com **doença de Alzheimer** desde 2015. Já usou diferentes medicamentos para controle de comportamento. Segue em uso de Memantina 10mg, Donepezila, Haloperidol, Amitriptilina e **Trazodona** (para controle dos sintomas depressivos e disfunção do sono).

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

³FORLENZA, O. V. Transtornos depressivos na doença de Alzheimer: diagnóstico e tratamento. Revisão. Braz. J. Psychiatry 22 (2).

Jun. 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/TKpSD85vDLyYdf7xVkBfSc/?lang=pt#>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Multilab Indústria e Comércio de Produtos farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA>>. Acesso em: 15 dez. 2022



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Trazodona 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Trazodona 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro
4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Trazodona** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵.
5. Acrescenta-se que para **o tratamento da Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da doença. e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (comprimido).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Cloridrato de Memantina 10mg e Donepezila 10mg, tendo efetuado a última retirada em 22 de novembro de 2022. Assim, observa-se que dos **medicamentos padronizados, alguns já estão sendo utilizados pelo Autor**.
7. Cabe mencionar que não há disponível no SUS antidepressivos com o mesmo mecanismo de ação do pleiteado. Porém, conforme REMUME RIO 2018, o SUS disponibiliza outros antidepressivos, a saber: Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg.
8. Em relato médico o Autor já faz uso Amitriptilina, afirma que o referido medicamento “ajuda no controle dos distúrbios do sono, no entanto, ele não é indutor do sono, pode piorar ação colinérgica”. Dessa forma, este Núcleo sugere aos médicos assistente avaliação da alternativa terapêutica **Fluoxetina 20mg**. Em caso positivo de troca, a representante do Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
9. Ademais, 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), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Doença de Alzheimer**, em atualização ao PCDT em vigor⁶.
10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Trazodona 100mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 43,79, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 15 dez. 2022.