



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1505/2022

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 5087737-15.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Trazodona 50mg, Escitalopram 15mg e Bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de resolução de Litígios de Saúde – CRLS, formulário médico da Defensoria Pública da União, receituários de Controle Especial do Cento Municipal de Saúde São Godofredo AP 31 e documento médico do Hospital da Aeronáutica dos Afonsos (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 22), emitidos em 14 e 7 de outubro e 02 de agosto de 2022, pelos médicos , e , a Autora, 38 anos, com **transtorno misto ansioso e depressivo (CID-10: F41.2)**, crises frequentes antes dos medicamentos, relatos de oscilação de humor, insônia, hipobulia e **depressão**. Foram utilizados os medicamentos Sertralina e Fluoxetina, não houve resposta, sem melhora do quadro. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Escitalopram 15mg** – 1 comprimido ao dia, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** - 1 comprimido ao dia e **Cloridrato de Trazodona 50mg** - 1 comprimido ao dia.

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. Os medicamentos Trazodona, Escitalopram e Bupropiona 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. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo¹.
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 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.

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 22 dez. 2022.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



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. Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade e o tratamento da depressão maior³.

2. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão⁴.

3. O **Cloridrato de Bupropiona** 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). Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 38 anos, com **transtorno misto ansioso e depressivo (CID-10: F41.2)**. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Escitalopram 15mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg e Cloridrato de Trazodona 50mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Trazodona, Escitalopram e Bupropiona estão indicados em bula**^{3,4,5} para o manejo do quadro clínico apresentadas pela Autora - **depressão**, conforme relato médico.

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

- **Trazodona e Escitalopram não integram** 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.
- **Bupropiona 150mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, a **Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com transtorno misto ansioso e depressivo, caso da Autora.**

³Bula 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: 22 dez. 2022

⁴Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 22 dez. 2022

⁵Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20BUPROPIONA>>. Acesso em: 22 dez. 2022



4. Considerando o caso em tela informa-se ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo da depressão.
5. Acrescenta-se que para o tratamento da **depressão, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.
6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Trazodona, Escitalopram e Bupropiona possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.
7. Cabe ainda resgatar o relato médico, que no tratamento da Autora “...*Foram utilizados os medicamentos Sertralina e Fluoxetina, não houve resposta, sem melhora do quadro*”.
8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁸.
9. 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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Trazodona 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 27,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,75; **Oxalato de Escitalopram 15mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 68,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 53,51; **Cloridrato de Bupropiona 150mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 85,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 67,04, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 5º 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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁷Comissão 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: 22 dez. 2022.

⁸BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 22 dez. 2022.