



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1573/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5098681-76.2022.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mirtazapina 30mg** e **Oxalato de Escitalopram 15mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, anexados ao Evento 1\_OUT2\_Páginas 13 a 22. Os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho serão considerados, pois, o ao Evento 1, OUT2, Página 24, embora não datado, contém prescrição do **Escitalopram** na dose pleiteada: **15mg**; e o ao Evento 1, OUT2, Página 23, contém informações relevantes do quadro clínico do Autor.
2. Assim, de acordo com Formulários Médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1\_OUT2\_Páginas 13 a 22), preenchidos em 25 de 11 e 07 de dezembro de 2022 pelo médico [REDACTED] e conforme documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 01 de setembro de 2022 pelo médico [REDACTED] o Autor, de 73 anos de idade, apresenta diagnóstico de **psicose não orgânica não especificada** e episódios **depressivos grave com sintomas psicóticos**. Quadro cursa com delírios persecutórios, alucinações auditivas, desorganização de comportamento, agitação psicomotora com heteroagressividade e sintomas negativos (insônia e perda de apetite). Há grave prejuízo funcional há cerca de 12 meses, vulnerabilidade psicossocial e quadro refratário a antipsicóticos, tendo já realizado tratamento com Risperidona, Olanzapina e Fluoxetina, em tempo e dose otimizados. Apresenta melhora parcial do quadro, devido ao uso de **Mirtazapina** e **Escitalopram**. Foram prescritos os medicamentos: **Mirtazapina 30mg** - uso oral contínuo de 30mg/dia e **Escitalopram 15 mg** - uso oral contínuo de 15mg/dia. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F29 - Psicose não orgânica não especificada** e **F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**.

### **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 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 **Mirtazapina** e **Escitalopram** estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos** são definidos por variações do pensamento, afeto e comportamento que sempre perpetuaram ao decorrer da vida humana. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos antissociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatorios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com



sintomas e características semelhantes. O diagnóstico dos transtornos mentais apresenta diversos fatores, entre eles os aspectos biológicos, ambientais e psicológicos<sup>1</sup>.

2. Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Americana de Psiquiatria (DSM-5, 2014), os **sintomas negativos** estão significativamente presentes na esquizofrenia, sendo menos proeminentes em outros transtornos psicóticos. Correspondem a estes sintomas: Expressão emocional diminuída – reduções na expressão de emoções pelo rosto, no contato visual, na entonação da fala e nos movimentos das mãos, da cabeça e da face; Avolia – redução em atividades motivadas, autoiniciadas e com uma finalidade; Alogia – produção diminuída do discurso; Anedonia – capacidade reduzida de ter prazer resultante de estímulos positivos, ou degradação na lembrança do prazer anteriormente vivido; Falta de sociabilidade – aparente ausência de interesse em interações sociais<sup>2</sup>.

3. **Insônia** é definida como uma dificuldade para iniciar o sono ou para se manter dormindo, quando pode haver uma diminuição total ou parcial da quantidade e/ou da qualidade do sono. Pode ser classificada em inicial, intermediária ou final, e, quanto à duração, em transitória (< 1 mês), de curto tempo (1 – 6 meses) ou crônica (> 6 meses). Também pode ser primária ou secundária a algum fator conhecido<sup>3</sup>.

4. **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** é um episódio depressivo correspondente à descrição de um episódio depressivo grave, mas acompanhado de alucinações, ideias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais tornam-se impossíveis. Pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo<sup>4</sup>.

5. A **esquizofrenia paranoide** caracteriza-se essencialmente pela presença de ideias 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.

## DO PLEITO

1. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa<sub>2</sub> pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> MARTINS, L.G.L., et al. Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/12274/11142/164015>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> VIDA MENTAL. O que são sintomas negativos? Disponível em: <<https://vidamental.com.br/o-que-sao-sintomas-negativos/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup> SÁ, R.M.B., et al. Insônia: prevalência e fatores de risco relacionados em população de idosos acompanhados em ambulatório. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbmg/a/8Qw8JDHHG4g8YdmCvhcsM9s/?lang=pt#--text=Hist%C3%B3rico-.RESUMO.idosos%20%C3%A3o%20comuns%20e%20multifatoriais.>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>4</sup> Classificação Internacional de Doença (CID-10) data sus. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 02 jan. 2022

<sup>5</sup> Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat<sup>®</sup>) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



2. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recepção de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mirtazapina 30mg** (Menelat<sup>®</sup>) e **Oxalato de Escitalopram 15mg**, que possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apresentam indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**, conforme relato médico (Evento 1, OUT2, Página 23).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que ambos os medicamentos não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que, conforme verificado em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor apresenta **Esquizofrenia paranoide**, de acordo com a classificação internacional de Doença (CID-10) constante nesse sistema, a saber: **F20.0**, e está cadastrado no Hórus para retirada do medicamento Clozapina.

4. Nesse sentido, destaca-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **esquizofrenia** (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013). Destaca-se que conforme PCDT, foram revisados estudos que avaliaram medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia, como antidepressivos inibidores da recaptção da serotonina e antidepressivos em geral, e não foram encontradas evidências que corroborem a inclusão desses medicamentos neste Protocolo. Assim, medicamentos antidepressivos, como os pleiteados pelo Autor, não são preconizados no PCDT da esquizofrenia, o qual contempla somente medicamentos da classe dos antipsicóticos. Ademais, o antidepressivo Fluoxetina, inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS), fornecido no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Rio de Janeiro, não pode, conforme relatos médicos, ser usado pelo Autor, 73 anos de idade, “*devido a farmacocinética que impossibilita uso na faixa etária*”. Quanto a esse aspecto, cabe esclarecer que não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens com uso de Fluoxetina, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos mais idosos não pode ser excluída<sup>7</sup>. Assim, não há medicamentos ofertados pelo SUS que possam funcionar como substitutos terapêuticos em relação aos medicamentos pleiteados.

5. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<sup>6</sup> Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento fluoxetina por Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>> Acesso em: 30 dez. 2022.



(ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.

7. Assim, tem-se:

7.1) **Oxalato de Escitalopram 15mg** com 30 comprimidos (Laboratório Ranbaxy): **Preço Fábrica (PF): 126,24 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 99,06;**


7.2) **Mirtazapina 30mg** com 30 comprimidos (Laboratório Ranbaxy): **Preço Fábrica (PF): 168,64 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 132,33.**

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**JAQUELINE COELHO FREITAS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

  
**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

<sup>8</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 dez 2022.

<sup>9</sup> 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2022.