



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0180/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000890-70.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (84mg)** (Spravato®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, COMP5, Páginas 5 a 11) em impresso próprio da médica psiquiatra , emitido em 06 de outubro de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio atual agrave sem sintomas psicóticos** (CID-10: F33.2), caracterizado por apatia, abulia, anedonia, angústia, ansiedade intensa, pensamentos negativistas, acarretando grande sofrimento emocional, familiar e psicossocial. O caso da Requerente chegou a um nível de limitação tão intensa que se encontra impossibilitada de realizar as tarefas básicas de autocuidado e laborais, gerando uma piora de seu quadro clínico.
2. Já foi submetida a tratamentos utilizando antidepressivos em doses e tempo adequados e associações para potencialização do efeito e estabilizadores de humor, sem alcançar resposta terapêutica. Hoje vem em uso de Venlafaxina 300mg, Pregabalina 600mg, Trazodona 150mg e Bromazepam 6mg.
3. Considerando que já fez uso de diversos medicamentos para o tratamento de sua condição, conforme visto acima, porém sem alcançar resposta terapêutica adequada e o risco iminente de morte por suicídio, está indicado o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato®) de acordo com esquema proposto em laudo.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O medicamento Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®) 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 receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos é aquele onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Escetamina** (Spravato) é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina). Também indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda².

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

² Bula do medicamento Cloridrato de Escetamina (Spravato) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363435>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com transtorno grave persistente de depressão com ideação suicida, refratária ao tratamento com outros antidepressivos, e com indicação de uso de **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)**, conforme esquema em laudo médico (Evento 1, COMP5, Páginas 5 a 11).
2. Assim, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)** **possui indicação** que consta em bula aprovada na ANVISA para o tratamento do quadro clínico da Autora – depressão grave resistente ao tratamento².
3. Cumpre esclarecer que o item pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados pelo SUS (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, **não há atribuição exclusiva** no fornecimento do medicamento aqui pleiteado.
4. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não** avaliou o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (Spravato®)** no tratamento da depressão grave e resistente a outros tratamentos. **Tampouco existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Requerente.
5. Destaca-se que no SUS são fornecidos medicamentos no âmbito da Atenção Básica para o manejo da condição da Autora: *antidepressivos* Fluoxetina 20mg (cápsula), Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido), Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido), bem como *adjuvantes/potencializadores* Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral) e Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco).
6. Segundo relato da médica assistente, a Autora “... *já foi submetida a tratamentos utilizando antidepressivos em doses e tempo adequados e associações para potencialização do efeito e estabilizadores de humor...*”, sem contudo, especificar quais as classes de fármacos usadas de forma a permitir avaliar se todas as opções fornecidas pelo SUS foram esgotadas.
7. De acordo com avaliação de outra agência internacional, a *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* avaliou o uso de **Cloridrato de Escetamina** para a depressão resistente ao tratamento. De acordo com documento, a petição de avaliação evoluiu o uso do spray nasal para pacientes que já tomaram pelo menos 3 antidepressivos, com ou sem outro tratamento, como lítio (estabilizador de humor) ou um medicamento antipsicótico. Segundo o NICE, as limitações da evidência clínica e do modelo econômico significam que não é possível determinar uma estimativa confiável de custo-efetividade, e, portanto, diz ser improvável que este medicamento seja um uso aceitável dos recursos do *National Health Service (NHS)*, por isso não foi recomendado³.
8. A **Escetamina** para tratamento de transtorno depressivo maior em adultos com risco iminente de suicídio (quadro clínico da requerente) está sendo avaliado pela agência britânica NICE e os resultados ainda não estão disponíveis⁴.

³ NICE. Esketamine nasal spray for treatment-resistant depression. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta854/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

⁴ NICE Esketamine for treating major depressive disorder in adults at imminent risk for suicide. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10518>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. No que concerne ao valor do **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (84mg)** (Spravato[®]), 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)⁵.

11. De acordo com publicação da CMED⁶, 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, informa-se que o produto **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal (84mg)** (Spravato[®]), cadastrado na CMED, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 302,17 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 237,11, no ICMS 20%⁷.

13. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamento e produtos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

⁵ 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: 15 fev. 2023.

⁶ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 fev. 2023.

⁷ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.