



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5001776.69.2023.4.02.5102,
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 aos medicamentos **Risperidona**, **Lamotrigina** (Lamictal®), **Valproato de Sódio** (Depakene®), **Alprazolam** e **Venlafaxina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Regional Dr. Sérgio Arouca e Formulário para Prescrição de Medicamentos/Fórmulas Nutricionais não Padronizadas no SUS (Evento 1_ANEXO3, pág. 20) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 5; 10 a 12), emitidos em 10 de fevereiro de 2023 e 21 de outubro de 2022, pelos médicos , a Autora, 46 anos, encontra-se em acompanhamento psiquiátrico e psicológico desde 30/07/2019, apresenta quadro clínico compatível com **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33)**, **outros transtornos ansiosos (CID-10: F41, transtornos fóbico-ansiosos (CID-10: F40) e agorafobia (CID-10: F40.0)**, com importante quadro de **depressão** associado a ideação suicida. Necessitando dos medicamentos **Venlafaxina 75mg** – 2 comprimidos ao dia, **Ácido Valpróico 500mg** – 2 comprimidos ao dia, **Risperidona 1mg** – 1 comprimido ao dia, **Alprazolam 1mg** – 1 comprimido ao dia e Cloridrato de Clorpromazina 100mg (Longatil® ou Amplictil®) - 1 comprimido ao dia, para estabilidade psíquica e clínica. Apresenta momentos de melhora com momentos de crise, possui auto agressividade, impulsividade e pensamento recorrente de morte com momentos de esquecimento, apresenta também quadro de insônia. Foi mencionado que a Autora não se adaptou a Amitriptilina, apresenta prognóstico reservado, sem indicação de alta no momento.

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. 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. Os medicamentos Risperidona, Lamotrigina (Lamictal®), Valproato de Sódio (Depakene®), Alprazolam e Venlafaxina 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 depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis¹.
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.
3. Os **transtornos fóbico-ansiosos** é um grupo de transtornos nos quais uma ansiedade é desencadeada exclusiva ou essencialmente por situações nitidamente determinadas que não apresentam atualmente nenhum perigo real. Estas situações são, por esse motivo, evitadas ou suportadas com temor. As preocupações do sujeito podem estar centradas sobre sintomas

¹ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



individuais tais como palpitações ou uma impressão de desmaio, e frequentemente se associam com medo de morrer, perda do autocontrole ou de ficar louco. A simples evocação de uma situação fóbica desencadeia em geral ansiedade antecipatória. A ansiedade fóbica frequentemente se associa a uma depressão. Para determinar se convém fazer dois diagnósticos (ansiedade fóbica e episódio depressivo) ou um só (ansiedade fóbica ou episódio depressivo), é preciso levar em conta a ordem de ocorrência dos transtornos e as medidas terapêuticas que são consideradas no momento do exame³.

4. **Outros transtornos ansiosos** são transtornos caracterizados essencialmente pela presença das manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves³.

5. **Agorafobia** é um grupo relativamente bem definido de fobias relativas ao medo de deixar seu domicílio, medo de lojas, de multidões e de locais públicos, ou medo de viajar sozinho em trem, ônibus ou avião. A presença de um transtorno de pânico é frequente no curso dos episódios atuais ou anteriores de agorafobia. Entre as características associadas, acham-se frequentemente sintomas depressivos ou obsessivos, assim como fobias sociais. As condutas de evitação comumente são proeminentes na sintomatologia e certos agorafóbicos manifestam pouca ansiedade dado que chegam a evitar as situações geradoras de fobia. Agorafobia sem antecedentes de transtorno de pânico. Transtorno de pânico com agorafobia³.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.

2. **Lamotrigina** (Lamictal[®]) é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁵.

3. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10).

Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴Bula do medicamento Risperidona por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁵Bula do medicamento Lamotrigina (Lamictal[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamictal>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de Epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁶.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas⁷.

5. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora a descrição do pleito e o pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 2; 8 e 9) faça menção a **Lamotrigina 100mg** (Lamictal[®]), indicado ao presente quadro clínico, nos documentos médicos analisados por este Núcleo não consta a prescrição do referido medicamento para o plano terapêutico da Autora.

2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Alprazolam** e **Venlafaxina** estão indicados em bula^{7,8} ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentada pela Autora, conforme relato médico.

3. No que concerne a indicação da **Risperidona** e **Valproato de Sódio** (Depakene[®]), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.

4. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos medicamentos **Risperidona** e **Valproato de Sódio** (Depakene[®]), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico da Autora.

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

- **Risperidona 1mg** e **Lamotrigina 100mg** – são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de

⁶Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁷Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS;

- **Ácido Valpróico 500mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2023. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;
- **Alprazolam e Venlafaxina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo de **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33), outros transtornos ansiosos (CID-10: F41), transtornos fóbico-ansiosos (CID-10: F40) e agorafobia (CID-10: F40.0)**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

7. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

8. Convém mencionar que o município de Niterói fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2023, para **o tratamento da insônia e depressão** que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos **Alprazolam e Venlafaxina: depressão** - Cloridrato de Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 25mg e 50mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg; **insônia** – **Clonazepam 2.5mg/mL**.

9. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa**.

10. **Em caso positivo de troca**, a Demandante deve **comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. 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)**¹¹.

12. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁹Comissão 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#T>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹⁰Comissão 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: 16 mar. 2023.

¹¹ BRASIL 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> >. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Risperidona 1mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 38,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 29,97, sem imposto;
- **Lamotrigina 100mg** (Lamictal[®]) possui preço de fábrica R\$ 326,82 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 256,46, sem imposto;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) com 50 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 69,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 54,47;
- **Alprazolam 1mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,92;
- **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 70,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 55,05.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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