



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0727/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 5059880-57.2023.4.02.5101,
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 ao medicamento **maleato de fluvoxamina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos e receituário assinados pelo médico em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 14), emitidos em 24 e 31 de março de 2023 e não datados, o Autor apresenta diagnóstico de **depressão maior e transtorno de ansiedade crônica**, em uso do medicamento **maleato de fluvoxamina 100mg**, 03 vezes ao dia, com o qual alcançou melhora do humor, anedonia e energia. Foi relatado que já fez uso dos medicamentos dispensados pelo SUS, os quais provocaram uma série de efeitos colaterais. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F40.0 – agorafobia**.

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. O medicamento maleato de fluvoxamina 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. 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 vida¹.
2. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese².

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2023.



DO PLEITO

1. O **maleato de fluvoxamina** é um potente inibidor da recaptção de serotonina com indicação no tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **maleato de fluvoxamina 100mg possui indicação em bula**³ para o tratamento da depressão maior. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados pelo SUS (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O **maleato de fluvoxamina 100mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de depressão maior.

3. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Requerente.

4. O transtorno depressivo maior (TDM) pode ser controlado com várias modalidades de tratamento, incluindo farmacológicas, psicoterapêuticas, intervencionistas e de mudança no estilo de vida. O tratamento inicial do TDM inclui medicamentos e/ou psicoterapia. Verificou-se que o tratamento combinado, incluindo medicamentos e psicoterapia, é mais eficaz do que qualquer um desses tratamentos isoladamente. Os fármacos inibidores da recaptção de serotonina (SSRIs), tais como **fluoxetina**, sertralina, citalopram, escitalopram, paroxetina e **fluvoxamina**, são usualmente primeira linha de tratamento⁴.

5. De acordo com estudo multinacional, duplo-cego, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança de fluvoxamina em comparação a fluoxetina, Dalery & Honig (2003) concluíram que os dois medicamentos tiveram perfis de eficácia e segurança similares no tratamento da depressão maior, com indicação de que o primeiro medicamento possui um início de ação mais rápido com respeito à resolução dos sintomas depressivos e resultou numa melhora mais expressiva na qualidade do sono⁵.

6. De acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos antidepressivos são fornecidos por meio da Atenção Básica: **SSRI (fluoxetina 20mg)** e **antidepressivos tricíclicos** (nortriptilina 25mg, amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg).

7. Ressalta-se que, mesmo sem citar quais medicamentos padronizados no SUS foram usados pelo Autor, nem se realizou terapia psicoterapêutica associada, o médico

³ Bula do medicamento maleato de fluvoxamina (Luvox) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/1/BU-32-luvox-bula-profissional-final.pdf> >. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁴ Bains N, Abdijadid S. Major Depressive Disorder. [Updated 2023 Apr 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559078/> >. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁵ Dalery J, Honig A. Fluvoxamine versus fluoxetine in major depressive episode: a double-blind randomised comparison. Hum Psychopharmacol. 2003 Jul;18(5):379-84. doi: 10.1002/hup.490. PMID: 12858325.



assistente relatou que, *sob o uso desses medicamentos, o Requerente apresentou uma série de efeitos colaterais* (Evento 1, ANEXO2, Página 9).

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

9. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **maleato de fluvoxamina 100mg** (Abbott do Brasil) – 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 277,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 217,56⁷.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 06 jun. 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_06_v1.pdf/@@download/file >. Acesso em: 06 jun. 2023.