



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1238/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 5090212-07.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Instituto de Neurologia Deolindo Couto – UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 a 25), emitidos pela médica em 19 de junho de 2023, a Autora, 26 anos, apresenta **déficit cognitivo leve**, com dificuldade de aprendizado, alterações de comportamento, já utilizou medicamentos para dificuldade de concentração e memorização. Consta prescrição do medicamento **bupropiona 150mg** um comprimido pela manhã.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID10), citada: **F70 - retardo mental leve**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 bupropiona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A *American Association on Intellectual and Developmental Disabilities* (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, **leve**, moderado grave – QI geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade¹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na

¹ XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%Aancia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 26 anos, com **déficit cognitivo leve**, com prescrição do medicamento **bupropiona 150mg**.
2. No que se refere ao pleito **bupropiona**, informa-se o referido medicamento não possui indicação que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
4. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Neste contexto, informa-se que até o presente momento, o medicamento **bupropiona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **déficit cognitivo leve**.
6. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema, até a presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito bupropiona no tratamento déficit cognitivo leve (retardo mental leve)**.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **bupropiona 150mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, o **Cloridrato de 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 déficit cognitivo leve, caso da Autora.**
8. **Para o tratamento deficiência intelectual** (retardo mental), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 21, de 25 de novembro de 2020, a qual dispõe sobre o **Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual**⁴. No qual consta as seguintes

² Bula do medicamento Bupropiona (Bupium®) por Ems Sigma Pharma LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690730>>. Acesso em: 06 set. 2023.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm. vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 21, de 25 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendações terapêuticas: acompanhamento médico clínico ou especializado, aconselhamento genético, avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo (a) e terapeuta ocupacional, avaliação por psicólogo (a) ou pedagogo (a) e práticas integrativas e complementares. O protocolo preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a práticas integrativas e complementares, e não prevê tratamento medicamentoso.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 94,24 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 73,95.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf >. Acesso em: 06 set. 2023.

⁵BRASIL 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: 06 set. 2023.

⁶BRASIL. 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 set. 2023.

⁷BRASIL 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>>. Acesso em: 06 set. 2023.