



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1535/2023

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 5005795.88.2023.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Cloridrato de Trazodona 300mg** comprimido de liberação prolongada 24 horas (Inseris XR[®]); e quanto a **exames**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO7, pág. 1), (Evento 1_ANEXO8, págs. 1, 7 e 11), emitidos em 18 de julho, 31 de agosto e 18 de setembro de 2023, pelo médico , em impresso próprio, a Autora, 41 anos, em tratamento no referido consultório desde 10/09/2018, portadora de **síndrome do esgotamento profissional – burnout**, onde evoluiu com **transtorno de ansiedade generalizada** associado a **transtorno do humor depressivo** grave com ideação suicida e **transtorno de ansiedade paroxística – pânico**. Necessita de acompanhante/terceiros em tempo integral. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.1 - Ansiedade generalizada**, **F33 - Transtorno depressivo recorrente** e **F41.0 - Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]**, prescrito, os medicamentos:

- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) – tomar 1 comprimido após o café da manhã.
- **Cloridrato de Trazodona 300mg** (Inseris XR[®]) – tomar 1 comprimido às 20 horas.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Itaperuna 2022, conforme Portaria Nº 086, de 01 de dezembro 2022.
9. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e Cloridrato de Trazodona 300mg (Inseris XR[®]) 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. **Síndrome de Burnout** ou **Síndrome do Esgotamento Profissional** é um distúrbio emocional com sintomas de exaustão extrema, estresse e esgotamento físico resultante de situações de trabalho desgastante, que demandam muita competitividade ou responsabilidade. A principal causa da doença é justamente o excesso de trabalho. Esta síndrome é comum em profissionais que atuam diariamente sob pressão e com responsabilidades constantes, como médicos, enfermeiros, professores, policiais, jornalistas, dentre outros. A síndrome de Burnout também pode acontecer quando o profissional planeja ou é pautado para objetivos de trabalho muito difíceis, situações em que a pessoa possa achar, por algum motivo, não ter capacidades suficientes para os cumprir. O tratamento da síndrome de Burnout é feito basicamente com psicoterapia, mas também pode envolver medicamentos (antidepressivos e/ou ansiolíticos). O tratamento normalmente surte efeito entre um e três meses, mas pode perdurar por mais tempo, conforme cada caso¹.
2. **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 inexplicáveis².
3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Síndrome de Bornout. Disponível em: <

²ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <



desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos³.

4. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁴.

5. A característica essencial do **transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]** são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão e transtorno de ansiedade generalizada. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial⁵.

2. O **Cloridrato de Trazodona** (Inseris XR[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de medicamentos. Está indicado para o tratamento de episódios de transtorno depressivo maior⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Cloridrato de Trazodona 300mg** comprimido de

³CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 26 out. 2023

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Inseris XR[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INSERIS%20XR>>. Acesso em: 26 out. 2023



liberação prolongada 24 horas (Inseris XR[®]) **estão indicados em bula**^{5,6} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno depressivo**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Cloridrato de Trazodona 300mg** comprimido de liberação prolongada 24 horas (Inseris XR[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Cloridrato de Trazodona 300mg** comprimido de liberação prolongada 24 horas (Inseris XR[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **F41.1 - Ansiedade generalizada**, **F33 - Transtorno depressivo recorrente** e **F41.0 - Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. Os antidepressivos Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg e Fluoxetina 20mg estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME 2022/Itaperuna, caso o médico assistente recomende o uso destes, faz-se necessário que a Autora procure uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

6. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que somente o medicamento **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) **possui genérico** correspondente.

7. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁹.

8. Em relação ao preço estimado 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)¹⁰.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 out. 2023

⁹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 26 out. 2023.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 26 out. 2023.



9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 71.09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 55.78; **Cloridrato de Trazodona 300mg** comprimido de liberação prolongada 24 horas (Inseris XR[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 272.19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 213.59, para o ICMS de 20%¹¹.

11. Quanto aos exames pleiteados, considerando a significativa quantidade de dosagens necessárias, que estão indicadas ao caso, em sua maioria são ofertadas no âmbito do SUS, como por exemplo as dosagens de glicose, perfil lipídico, exame parasitológico, recomenda-se que a Autora compareça na unidade básica de saúde mais próximo de sua residência para solicitação dos exames prescritos.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

¹¹BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231023_144817441.pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.