



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0393/2023

Rio de Janeiro, 13 de março 2023.

Processo nº 0046248-80.2004.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg, Clonazepam 2mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Bupiriona (Ansitec®) e Cloridrato de Clomipramina 25mg (Anafranil®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Clínica da Família Zilda Arns (fs. 430-433) emitidos pelo médico em 03 de novembro de 2022 nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **transtorno misto depressivo e ansioso**, com melhora evolutiva progressiva com necessidade de uso contínuo dos medicamentos **Cloridrato de Clomipramina 25mg** por dia (Anafranil®), **Cloridrato de Bupiriona 20mg** por dia (Ansitec®), **Clonazepam 2mg**, 1 comprimido à noite; e **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** – 2 comprimidos à noite. Além disso apresenta o diagnóstico de **insuficiência venosa crônica** com indicação de uso de **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg**, 1 comprimido uma vez ao dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.2 - 2 – Transtorno misto de ansiedade e depressão; I87 – Outros transtornos das veias.**

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos Clonazepam, Cloridrato de Amitriptilina, Cloridrato de Bupirona e Cloridrato de Clomipramina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. 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, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. 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 não².
3. **Doença venosa crônica ou insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

² CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



congenita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida³.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁴.

2. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente⁵.

3. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁶.

4. **Cloridrato de Buspirona** (Ansitec[®]) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão. O diagnóstico de pacientes estudados em experiências clínicas controladas com a Buspirona corresponde a distúrbios de ansiedade generalizada, conforme a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

5. **Clomipramina** é um antidepressivo tricíclico indicado para estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis: depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais; depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade; Síndromes depressivas causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas, e por doenças somáticas crônicas; transtornos depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; síndromes obsessivo-compulsivas; fobias e crises de pânico; cataplexia associada à narcolepsia; condições dolorosas crônicas; ejaculação precoce⁷.

³ Pena J.C.O, Macedo L.B. Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/fm/a/fkmDmysw8SCKrfTkSpS8dPH/?lang=pt#:~:text=Os%20indiv%20C3%ADduos%20com%20maior%20n%20C3%ADvel,menor%20frequ%C3%Aancia%20de%20doen%C3%A7as%20venosas>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Clonazepam por Germed Farmacêutica tda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1135343?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/521527?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20AMITRIPTILINA>> Acesso em: 07 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Clomipramina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351042445200369/>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg, Clonazepam 2mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Buspirona (Ansitec®) e Cloridrato de Clomipramina 25mg (Anafranil®) estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora conforme consta em documento médico (fl. 430).
2. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar:
 - **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg e Cloridrato de Buspirona (Ansitec®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - **Clonazepam 2mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 25mg (Anafranil®) estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.
3. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS aos medicamentos não padronizados, cumpre informar que:
 - **Cloridrato de Buspirona (Ansitec®):** informa-se que se encontra padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada.**
 - **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg:** não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.
4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44103829 - Págs. 9/10, item “6- DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02