



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0494/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo nº 0870725-07.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (Num. 39459739 - Págs. 4 a 9) e o receituário em impresso do Grupo Memorial (Num. 39459739 - Pág. 16), ambos emitidos em 09 de julho de 2022 pelo médico
2. Narram os documentos que a Autora apresenta o diagnóstico compatível com **transtorno depressivo**, apresentando **ideação suicida**. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Pregabalina 75mg** (1 comprimido pela manhã) e **Duloxetina 60mg** (Velija®) (1 comprimido à noite). Foi participado pelo médico assistente que a Requerente fez uso prévio de Fluoxetina, Amitriptilina e Nortriptilina, mas não houve melhora do quadro.
3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças: **CID-10: F43.1 (estado de “stress” pós-traumático); F33 (transtorno depressivo recorrente) e; F41.1 (ansiedade generalizada)**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. Os medicamentos Pregabalina e Duloxetina 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e **recorrente**. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹.
2. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo².
3. 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

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

² Sistema Único de Saúde – SUS de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



sudorese³. A **ansiedade generalizada** refere-se à 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.

4. O **comportamento suicida** é todo e qualquer ato por meio do qual uma pessoa causa lesão a si própria, independente do grau de letalidade. O comportamento suicida classifica-se em três categorias distintas: **ideação suicida** (pensamentos de autodestruição e ideias suicidas, englobando desejos, atitudes e planos que o indivíduo tem para dar fim à própria vida), tentativa de suicídio (ato sem resultado letal) e suicídio consumado. O suicídio figura entre as três principais causas de morte de pessoas que têm de 15 a 44 anos de idade. Os principais fatores associados ao suicídio são: tentativas anteriores de suicídio, doenças mentais (principalmente depressão e abuso/dependência de álcool e drogas), ausência de apoio social, histórico de suicídio na família, forte intenção suicida, eventos estressantes e características sociais e demográficas, tais como pobreza, desemprego e baixo nível educacional. Embora não exista uma definição única aceitável, o suicídio implica necessariamente um desejo consciente de morrer e a noção clara do que o ato executado pode resultar^{5,6}.

5. O **estado de “stress” pós-traumático** constitui uma resposta retardada ou protraída a uma situação ou evento estressante (de curta ou longa duração), de natureza excepcionalmente ameaçadora ou catastrófica, e que provocaria sintomas evidentes de perturbação na maioria dos indivíduos. Fatores predisponentes, tais como certos traços de personalidade (por exemplo compulsiva, astênica) ou antecedentes do tipo neurótico, podem diminuir o limiar para a ocorrência da síndrome ou agravar sua evolução; tais fatores, contudo, não são necessários ou suficientes para explicar a ocorrência da síndrome. Os sintomas típicos incluem a revivescência repetida do evento traumático sob a forma de lembranças invasivas (“flashbacks”), de sonhos ou de pesadelos; ocorrem num contexto durável de “anestesia psíquica” e de embotamento emocional, de retraimento com relação aos outros, insensibilidade ao ambiente, anedonia, e de evitação de atividades ou de situações que possam despertar a lembrança do traumatismo. Os sintomas precedentes se acompanham habitualmente de uma hiperatividade neurovegetativa, com hipervigilância, estado de alerta e insônia, associadas frequentemente a uma ansiedade, depressão ou ideação suicida. O período que separa a ocorrência do traumatismo do transtorno pode variar de algumas semanas a alguns meses. A evolução é flutuante, mas se faz para a cura na maioria dos casos. Em uma pequena proporção de casos, o transtorno pode apresentar uma evolução crônica durante numerosos anos e levar a uma alteração duradoura da personalidade⁷.

6. 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

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁵ Botega NJ. Comportamento suicida: epidemiologia. *Psicologia USP*. 2014;25(3):231-236. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pusp/a/HBQQM7PGMRLfr76XRGVYnFp/?lang=pt>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁶ Moreira LC de O, Bastos PRH de O. Prevalência e fatores associados à ideação suicida na adolescência: revisão de literatura. *Psicologia Escolar e Educacional*. 2015;19(3):445-453. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/pee/a/d6wbJxC3KF5QZ7sJb67kVPr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁷ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em:

<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm#:~:text=F43.1%20Estado%20de%20E2%80%9Cstress,perturba%C3%A7%C3%A3o%20na%20maioria%20dos%20indiv%C3%ADduos>. Acesso em: 20 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 vida⁸.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁹.
2. A **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos aqui pleiteados não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec¹¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
4. Acrescenta-se que para o tratamento do caso em tela, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.
5. Neste sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais (Num. 37925216 - Págs. 5 a 10), foi participado pelo médico assistente que a Requerente fez uso prévio de Fluoxetina, Amitriptilina e Nortriptilina, mas não houve melhora do quadro. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.
6. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁸BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39459738 - Pág. 20, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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