



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1671/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0800963-54.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), **pregabalina 75mg** (Mobale[®]), **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]), **bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix[®]) e **benfotiamina** (Milgamma[®]), e ao suplemento alimentar **colágeno hidrolisado + vitamina c + vitamina D + colágeno tipo II** (Artrogen).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 62957146 Páginas 1 e 2), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 22 de maio de 2023 por , a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos (CID-10: F33.2)**, já tendo realizado o uso de medicamentos disponíveis no SUS, em diferentes combinações, mas quadro mostrando-se grave e refratário. Apresentou melhora com o esquema prescrito, sem o qual fica em estado quase vegetativo. Constam prescritos os itens aqui pleiteados.

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®), pregabalina 75mg (Mobale®), clonazepam 2,5mg/mL (Rivrotril®) e bromidrato de vortioxetina 10mg (Brintellix®) 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 a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
10. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania. Inclui a depressão endógena, a depressão maior recorrente sem sintomas psicóticos, a depressão vital recorrente, e a psicose maníaco-depressiva em forma depressiva sem sintomas psicóticos¹.

DO PLEITO

1. **Dimesilato de lisdexanfetamina** (Venvanse®) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos².

¹ Secretaria de Estado de Saúde 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: 28 jul. 2023.

² Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda pharma ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse> >. Acesso em: 28 jul. 2023.



2. **Pregabalina (Mobale®)** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos³.
3. **Clonazepam (Rivotril®)** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁴.
4. **Bromidrato de vortioxetina (Brintellix®)** é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior em adultos⁵.
5. **Benfotiamina (Milgamma®)** é um profármaco da vitamina B1 indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas⁶.
6. **Colágeno hidrolisado + vitamina c + vitamina D + colágeno tipo II (Artrogen Duo)** se trata de pó para preparo de bebida à base de colágeno e vitaminas indicado na prevenção de pacientes com histórico familiar de osteoartrite, obesos ou com atividade física frequente e/ou de alto impacto, lombalgia crônica e postura inadequada (hipersolicitação ou desuso articular), na osteoartrite e dor articular. Recomenda-se o consumo de 1 sachê (11g) diluído em 200ml (1 copo) de água, ou conforme orientação do médico ou nutricionista. Sabor laranja com abacaxi⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que não há descrição de patologias, comorbidades e/ou outros transtornos que permitam avaliar com segurança a indicação dos seguintes pleitos no tratamento da Autora: **benfotiamina (Milgamma®)**, **colágeno hidrolisado + vitamina C + vitamina D + colágeno tipo II (Artrogen)**, **pregabalina 75mg (Mobale®)** e **clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®)**.
2. Os pleitos **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®)** e **bromidrato de vortioxetina 10mg (Brintellix®)** podem ser usados clinicamente no manejo da depressão grave refratária.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:
 - **O clonazepam 2,5mg/mL é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (2013).

³ Bula do medicamento pregabalina (Mobale®) por Eurofarma Laboratórios. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351160328202168/?substancia=22756>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Bromidrato de vortioxetina (Brintellix®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162249201361/?substancia=25961>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261641201599/?nomeProduto=Milgamma>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Peptídeos de Colágeno hidrolisado + Colágeno não hidrolisado (tipo II) + Vitaminas C e D (Artrogen® Duo) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produtos/suplementos-alimentares/artrogen-duo-554/>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Os demais pleitos, por outro lado, **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Requerente.
 5. Considerando a REMUME-Iguaba Grande, verifica-se que os seguintes medicamentos antidepressivos foram padronizados na atenção básica: *antidepressivo tricíclicos* (amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg, imipramina 25mg) e *inibidor seletivo da recaptção de serotonina - ISRS* (Fluoxetina 20mg).
 6. Entretanto, de acordo com laudo médico, a Autora já fez uso de medicamentos padronizados no SUS, sem melhora de seu quadro clínico.
 7. Com relação à declaração médica de que a apresentação genérica ou similar do fármaco clonazepam (Num. 62957146 Página 2), cabe dizer que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, **apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência** e podendo, com este, ser intercambiável, assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁸.
 8. Sendo assim, caso o médico assistente tenha identificado **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos genéricos previamente usados por um de seus pacientes**, deverá **notificar à ANVISA** – através do endereço eletrônico <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> (profissional de saúde), **os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**⁹.
 9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.
 10. No que diz respeito ao suplemento alimentar **colágeno hidrolisado + vitamina c + vitamina D + colágeno tipo II** (Artrogen), reforça-se ao abordado no item 1 desta conclusão. Sendo assim, para que este núcleo possa avaliar com segurança acerca da necessidade de inclusão do suplemento alimentar pleiteado no plano terapêutico da Autora, bem como quanto à adequação da quantidade diária prescrita, são necessárias as seguintes informações adicionais:
 - i) quadro clínico que justifique o uso do suplemento prescrito e o
 - ii) tempo de uso do suplemento alimentar prescrito.
 11. Os medicamentos e o suplemento alimentar aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno hidrolisado + vitamina c + vitamina D + colágeno tipo II, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

13. Por fim, quanto à solicitação autoral (Num. 62957147 – Páginas 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*d*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde.*”, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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