



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

Paciente:

CID-10: F33.2 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave, sem sintomas psicóticos e F45.0 - transtorno de somatização.

Prescrição médica: Desvenlafaxina 100 mg (2 x / dia), Quetiapina 50 mg (1 x / noite) e Alprazolam 1 mg (1 x / noite)

**1. Histórico paciente:** A paciente encontra-se em acompanhamento psiquiátrico regular, com diagnóstico de transtorno depressivo recorrente grave (CID F33.2), refratária ao tratamento disponibilizado pelo SUS. Foi relatada ausência de resposta terapêutica à amitriptilina 75 mg / dia, com manutenção dos sintomas depressivos graves, ideação suicida e risco elevado de suicídio, conforme laudos apresentados.

### **2. Informações sobre os medicamentos**

#### **A) Desvenlafaxina**

A desvenlafaxina é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN) com eficácia comprovada no manejo do transtorno depressivo maior. Metanálise de nove ensaios clínicos randomizados demonstrou melhora significativa nos escores da escala HAM-D17 em comparação ao placebo, além de maiores taxas de resposta (53% vs. 41%) e remissão (32% vs. 23%). Embora doses elevadas também tenham mostrado benefício, 50 mg/dia é considerada a dose terapêutica ideal para minimizar eventos adversos. (BULA, 2024; OGAWA et al., 2019)

Apesar do registro ativo na Anvisa, a desvenlafaxina não consta na RENAME 2024 nem nos protocolos clínicos do SUS. (SES RJ, 2025)

#### **B) Quetiapina 50 mg**

**Comprimido de liberação prolongada:** Indicado no tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou tratamento adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; alívio dos sintomas do



transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. (ANVISA, 2015)

A quetiapina de liberação prolongada é indicada no tratamento do transtorno depressivo maior como terapia adjuvante quando outros antidepressivos falham. Está padronizada no SUS para transtornos psicóticos e bipolares, mas a apresentação de 50 mg não integra o elenco fornecido. Evidências demonstram que a quetiapina pode promover redução dos sintomas depressivos com efeito clínico relevante (SMD -0,18 a -0,42), embora limitada em impacto sobre qualidade de vida e associada a maior risco de sedação e ganho de peso. (DAVIES et al., 2019; KOMOSSA et al., 2010)

### **Padronização no SUS**

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024
- Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia
- Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
- Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo

O medicamento quetiapina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8; Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2; e Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença. Observa-se ainda que a apresentação solicitada, 50 mg, não é padronizada no SUS.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

### **C) Alprazolam**

O alprazolam é indicado para transtornos de ansiedade e pânico, podendo ser utilizado como adjuvante em quadros depressivos graves. (OGAWA et al., 2019) Possui registro sanitário, mas não integra a RENAME 2024 nem os protocolos assistenciais do SUS. Alternativas disponíveis na rede incluem Diazepam.

### **3. Análise à luz dos Temas 6 e 1234 do STF**

A solicitação encontra respaldo nos entendimentos firmados pelo STF. Todos os medicamentos possuem registro sanitário na Anvisa. A paciente apresenta quadro clínico grave e refratário, sem resposta à alternativa terapêutica disponível no SUS. A prescrição está devidamente fundamentada e justificada por profissional habilitado, com risco iminente à vida, caracterizando situação de urgência que justifica o acesso excepcional ao tratamento.

### **4. Conclusão**

Diante da ausência de resposta às opções padronizadas, da gravidade do quadro psiquiátrico e da fundamentação clínica apresentada, a dispensação de Desvenlafaxina 100 mg, Quetiapina 50 mg e Alprazolam 1 mg, conforme prescrição, é tecnicamente justificada e clinicamente necessária. Sua não disponibilização pode comprometer a vida e a segurança imediata da paciente, motivo pelo qual recomenda-se o fornecimento da terapêutica solicitada como medida essencial à garantia do direito à saúde.

### **REFERÊNCIAS**

ANVISA. Bula HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA Liberação Prolongada.

2015. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/906251?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=20752&substanciaDescricao=hemifumarato%20de%20quetiapina&categoriasRegulatorias=5&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 30 maio. 2025.

Bula Succinato de Desvenlafaxina. 2024. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830881>. Acesso em: 30 maio. 2025.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

DAVIES, Philippa; IJAZ, Sharea; WILLIAMS, Catherine J.; KESSLER, David; LEWIS, Glyn; WILES, Nicola. Pharmacological interventions for treatment-resistant depression in adults - Davies, P - 2019 | Cochrane Library. [S. l.], 2019. Disponível

em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010557.pub2/full/pt?highlightAbstract=quetiapine%7Cquetiapin%7Cdepress%7Cdepression>. Acesso em: 30 maio. 2025.

KOMOSSA, Katja; DEPPING, Anna M.; GAUDCHAU, Andrea; KISSLING, Werner; LEUCHT, Stefan. Antipsicóticos de segunda geração para a perturbação depressiva maior e a distímia. - Komossa, K - 2010 | Cochrane Library. [S. l.], 2010. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008121.pub2/full/pt?highlightAbstract=quetiapine%7Cquetiapin%7Cdepress%7Cdepression>. Acesso em: 30 maio. 2025.

OGAWA, Yusuke; TAKESHIMA, Nozomi; HAYASAKA, Yu; TAJIKA, Aran; WATANABE, Norio; STREINER, David; FURUKAWA, Toshi A. Antidepressants plus benzodiazepines for adults with major depression - Ogawa, Y - 2019 | Cochrane Library. [S. l.], 2019. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001026.pub2/full?highlightAbstract=desvenlafaxin%7Cdesvenlafaxine>. Acesso em: 30 maio. 2025.

SES RJ. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF. 2025. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>. Acesso em: 30 maio. 2025.