



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0269/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003242-55.2021.8.19.0024
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impresso da Prefeitura de Itaguaí (fls. 20, 144 e 147) o primeiro emitido em 19 de abril de 2021 pela médica ; o segundo emitido em 17 de janeiro de 2022 e o último não datado, ambos subscritos pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora portadora de **epilepsia** e **transtorno da ansiedade**, além de ter apresentado acidente vascular encefálico isquêmico. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos Topiramato 100mg, Citalopram 20mg, Clonazepam 2mg e **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®). Classificação Internacional de Doenças (CID10) informada: **G40.9 – epilepsia, não especificada**.

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. O medicamento Cloridrato de Amitriptilina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.
2. 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 sudorese².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril[®]) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®) **está indicado** para o tratamento do **transtorno de ansiedade**, quadro clínico que acomete a Autora, descrito no documento médico acostado à folha 20.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que o medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Faz-se necessário que a Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.
3. Em relação ao questionamento feito pelo Ministério Público (fl. 158) de que a Autora pleiteou o medicamento com o nome comercial Amytril® em detrimento do medicamento genérico Cloridrato de Amitriptilina, cumpre esclarecer Amytril® é um **medicamento similar** produzido pelo Laboratório Cristália cujo princípio ativo é o Cloridrato de Amitriptilina.
4. Assim, cumpre elucidar que os **medicamentos genéricos e similares** podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O medicamento similar contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência e é identificado pela marca ou nome comercial. Ele só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”^{4,5}. **O medicamento Amytril® é um medicamento similar intercambiável**⁶.
5. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, 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 paciente⁷.
6. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

⁴Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em 21 fev. 2021.

⁵ ANVISA. Medicamentos similares. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁶ ANVISA. Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 21 fev. 2021.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O referido medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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