



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1830/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0800681-50.2022.8.19.0069,
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 **Escitalopram 15mg** (Esc[®]), **Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]) e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico para pleito judicial de medicamentos (index 25367965 fls. 7 e 8), da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 25 de julho de 2022 , o Autor apresenta **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** (CID-10: F32.2), necessitando dos seguintes medicamentos: **Escitalopram 15mg** (Esc[®]) – 01 comprimido pela manhã, **Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]) – 01 comprimido à noite e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) – 01 comprimido pela manhã.

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 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 aqui pleiteados 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 destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** é um episódio depressivo onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

DO PLEITO

1. **Escitalopram** (Esc[®]) é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)².

2. **Zolpidem** (Stilnox[®]) é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica³.

3. **Paroxetina** (Pondera[®]) é indicado para o tratamento de adultos que apresentam algumas das condições: transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes); comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado); ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia); ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social; ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto⁴.

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. 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: 16 ago. 2022.

² Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Esc[®]) Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022424201641/?substancia=19358>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Paroxetina 10mg (Pondera[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-pondera-10-mg-e-30-mg.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Escitalopram 15mg** (Esc[®]) e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **podem ser usados no manejo** do quadro clínico descrito para o Autor.
2. Quanto ao medicamento **Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]), para que se possa avaliar seguramente sua indicação no tratamento do Autor, recomenda-se que seja enviado documento médico que **esclareça os sintomas** relacionados a doença do Autor para qual o medicamento foi prescrito.
3. Os medicamentos **Escitalopram 15mg** (Esc[®]), **Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]) e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Em alternativa aos pleitos **Escitalopram 15mg** (Esc[®]) e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]), a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME (2013), os medicamentos Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg, Fluoxetina 20mg (cápsula).
5. Após feitos os esclarecimentos, e considerando a **ausência** de informações em laudo médico apensado aos autos sobre uso prévio de medicamentos fornecidos pelo SUS, este Núcleo recomenda que a médica assistente avalie a possibilidade de **substituição** dos medicamentos pleiteados e não padronizados por aqueles **padronizados no âmbito da Atenção Básica**, descritos no item anterior. Para te acesso aos medicamentos disponibilizados, o Autor poderá comparecer à unidade básica de saúde próxima de sua residência portando o receituário.
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index 25367963 fl. 06, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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.5003221-6

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