



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2054/2022

Rio de Janeiro, 1º de setembro de 2022.

Processo nº 0032163-56.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fluoxetina 20mg** e **Fenobarbital 100mg** e ao suplemento alimentar **Centrum Select Homem 50+**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 15 a 17), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido por , o Autor, 55 anos, é portador de **episódios depressivos (CID-10: F32)** e **epilepsia (CID-10: G40)** em uso dos medicamentos **Fluoxetina 20mg** e **Fenobarbital 100mg** e do suplemento alimentar **Centrum Select Homem 50+**. Segundo médico assistente, não há riscos associados com a não utilização do suplemento vitamínico pleiteado.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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.

10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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. Nos **episódios depressivos**, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite, além de quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave¹.

2. 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)².

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: 31 ago. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 31 ago. 2022.



DO PLEITO

1. **Fluoxetina** é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia³.
2. **Fenobarbital** é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁴.
3. **Centrum Select Homem 50+** é um multivitamínico diário especialmente formulado para homens com mais de 50 anos, ajudando na melhora da energia, com ação antioxidante e auxilia no funcionamento muscular⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os pleitos **Fluoxetina 20mg** e **Fenobarbital 100mg possuem indicação** para o tratamento da condição clínica do Autor – *episódios depressivos e epilepsia*, respectivamente (fls. 15 a 17).
2. No tocante à prescrição do suplemento alimentar de vitaminas e minerais **Centrum Select Homem 50+**, salienta-se que a manutenção de um **padrão alimentar saudável** composto por todos os grupos alimentares preconizados (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e queijos, carnes e ovos), de forma equilibrada e em quantidades adequadas, baseado em alimentos *in natura* e minimamente processados em detrimento de alimentos ultraprocessados é suficiente para o alcance das necessidades diárias de vitaminas e minerais para a maioria dos indivíduos; exceto mediante condições clínicas específicas que prejudiquem a digestão e absorção de nutrientes ou que impliquem na elevação das demandas nutricionais^{6,7}.
3. Ademais, foi citado pelo médico assistente, em documento médico (fls. 15 a 17), que “*não há riscos associados com a não utilização do suplemento vitamínico pleiteado*”. Portanto, o uso do suplemento alimentar **Centrum Select Homem 50+** não é imprescindível à saúde do Autor.
4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:
 - **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **Fluoxetina 20mg** (comprimido) encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021).
 - **Centrum Select Homem 50+** não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

³ Bula do medicamento Fluoxetina por EMS S/A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350818>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fenobarbital por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700640>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁵ Informações do suplemento alimentar Centrum Select Homem 50+ disponível em: <
<https://www.centrum.com.br/produtos/multivitaminicos/centrum-select-homem/>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁷ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Vale ressaltar que o médico assistente informou em folha 16 que a SMS/Niterói fornece o medicamento **Fluoxetina 20mg** na apresentação *cápsula*, para a qual o Requerente relatou **intolerância** e, por isso, deseja a troca para *comprimido*.
6. Diante disso, cumpre informar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o medicamento **Fluoxetina 20mg** nas apresentações de cápsula e comprimido. E, por conseguinte, o Município de Niterói padronizou a apresentação comprimido de 20mg (REMUME 2021).
7. Portanto, entende-se que é de atribuição exclusiva do Município de Niterói o fornecimento dos medicamentos pleiteados **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **Fluoxetina 20mg** na apresentação padronizada (**comprimido**).
8. Chama-se atenção para o fato de que o orçamento do medicamento Fluoxetina, acostado aos autos em folha 21, foi realizado justamente com a apresentação que causa intolerância ao Autor (cápsula).
9. Informa-se que os medicamentos e suplemento aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 08 a 10, item “VIP”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID.5075966-3

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