



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1548/2023

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

Processo nº 0001807-88.2006.8.19.0083,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de amitriptilina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos mais recentes apensados aos autos do Hospital Federal Clementino Fraga Filho -UFRJ (fl. 1272 e 1278 a 1280) assinados por [REDACTED] e [REDACTED], ambos em maio de 2023, o Autor possui o diagnóstico de **neurosarcoidose**, **epilepsia** secundária sintomática e **migrânea com aura**, deficiente visual e auditivo, com quadro clínico grave, restrição para alimentos sólidos (disfagia). Estão indicados os medicamentos divalproato de sódio 500mg e **cloridrato de amitriptilina 10mg** (01 comprimido ao dia).
2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D86.0 – sarcoidose do pulmão** e **G40.0 – epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **G43.1 - enxaqueca com aura**.

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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. O medicamento aqui pleiteado está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacoresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{1,6}. 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.
2. A **sarcoidose** é doença granulomatosa crônica sistêmica, de etiologia desconhecida, que acomete o sistema nervoso central em cerca de 5% dos casos, podendo variar de 4% a 14%. É também chamada de síndrome de Heerfordt, por ter ele descrito em 1909, casos de pacientes com aumento das parótidas, uveíte crônica e paresias dos nervos cranianos. O diagnóstico geralmente requer a demonstração histológica de granulomas não-caseosos em biópsias, bem como a exclusão de outras doenças que podem produzir granulomas "duros", tais como a beriliose e infecções por micobactérias ou fungos. As manifestações sistêmicas mais comuns são as relacionadas ao sistema respiratório, sendo que a maioria dos casos de neurossarcoidose ocorre naqueles pacientes que já apresentavam diagnóstico prévio de sarcoidose sistêmica. As manifestações neurológicas incluem leptomeningite, acometimento dos

¹ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.



nervos cranianos, disfunção hipotalâmica e pituitária, e massas intraparenquimatosas. A paralisia facial é o sinal mais comum (50%) e em geral é transitória e bilatera³.

3. A migrânea também chamada de enxaqueca é uma doença neurológica, onde a cefaleia (dor de cabeça) é o principal sintoma. É considerada uma cefaleia primária onde a dor de cabeça é a doença e o sintoma. Suas características típicas são uma dor de cabeça recorrente, pulsátil, unilateral, de intensidade moderada ou severa, exacerbada por atividade física, associada a náusea e/ou fotofobia e fonofobia (hipersensibilidade à luz e a sons); manifestando-se em ataques que duram de 4 a 72 horas. Sua frequência é bastante variável. Existe 2 subgrupos principais de migrânea, de acordo com a Classificação Internacional das Cefaleias: Migrânea sem aura (mais comum) e **migrânea com aura**⁴.

4. A **migrânea com aura** é uma dor de cabeça que segue as características da migrânea sem aura, mas acompanhada de uma "aura" que é definida como um complexo de sintomas neurológicos focais (visuais, sensitivos, motores) que acontecem imediatamente antes ou juntamente com a dor de cabeça^{4,5}.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o medicamento **divalproato de sódio 500mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, no âmbito da Atenção Básica, e, conforme documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 1276), **já está sendo fornecido ao Autor pela via administrativa.**

2. Com relação ao pleito **cloridrato de amitriptilina 10mg**, cumpre dizer que esse medicamento **está indicado** no tratamento profilático da migrânea.

3. O **cloridrato de amitriptilina na dose de 10mg** não integra 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. A SMS/Japeri padronizou, no âmbito da atenção básica, o mesmo fármaco na dose de **25mg**. Considerando que não há informações em laudos médicos sobre contraindicação ao uso do medicamento na dose padronizada, **recomenda-se avaliação médica acerca de seu uso.**

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

³ Machado Júnior, M. A. da C., Goyanna, A., Gomes, L. M., Goyanna, F., Matos, A. S., & Vieira, L. C.. (2001). Neurosarcoidose: relato de caso. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 59(2A), 266–269. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/6kSp85zBnN57jprXhSPm4SB/?lang=pt#>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁴ Instituto de Neurologia Diagnóstica. Migrânea – Enxaqueca. Disponível em: <<https://ind-neuro.com.br/post/migranea-e-suas-apresentacoes/>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Cefaleia. Tratamento profilático da migrânea. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%202.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/370/bula-profissional>>. Acesso: 19 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2º Vara Cível da Comarca de Japeri 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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