

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0560/2024.**

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo n° **0004578-94.2021.8.19.0024**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Amitriptilina 25mg** (Amytril®) e **Paroxetina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados como pleitos os medicamentos prescritos em documento médico mais recente: **Amitriptilina 25mg, Pregabalina 75mg e Paroxetina 20mg** (pág. 296) emitido pelo Dr.  em 20 de setembro de 2023. O médico assistente informa que Pregabalina é a primeira escolha para tratamento de Fibromialgia e Amitriptilina e Paroxetina são utilizadas com boa resposta para terapêutica de da **Fibromialgia, Ansiedade e Depressão**.

2. Cabe ressaltar que está acostado aos autos o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1193/2023**, emitido em 13 de junho de 2023, referente à solicitação dos medicamentos **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Prometazina 25mg**, **Pregabalina 75mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) - (págs. 274-277)

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: F20.0 - **Esquizofrenia paranóide**, F19 - **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas** e M79 - **Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**.

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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. Os medicamentos Amitriptilina, Pregabalina e Paroxetina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### **III – DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa cocaína/ álcool** este agrupamento compreende numerosos transtornos que diferem entre si pela gravidade variável e por sintomatologia diversa, mas que têm em comum o fato de serem todos atribuídos ao uso de uma ou de várias substâncias psicoativas, prescritas ou não por um médico. **Síndrome de dependência** é conjunto de fenômenos comportamentais, cognitivos e fisiológicos que se desenvolvem após repetido consumo de uma substância psicoativa, tipicamente associado ao desejo poderoso de tomar a droga, à dificuldade de controlar o consumo, à utilização persistente apesar das suas consequências nefastas, a uma maior prioridade dada ao uso da droga em detrimento de outras atividades e obrigações, a um aumento da tolerância pela droga e por vezes, a um estado de abstinência física.
2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>1</sup>.
3. A **Esquizofrenia e os transtornos esquizofrênicos** se caracterizam em geral por

<sup>1</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 22 fev. 2024.

distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos.

4. A **esquizofrenia paranoide** caracteriza-se pela presença de ideias delirantes, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações e de perturbações das percepções. Seus portadores são indivíduos tensos, desconfiados, hostis e muito agressivos, podendo cometer atos de violência<sup>2</sup>.

#### IV - DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril®) 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 excluídas<sup>3</sup>.

2. A **Pregabalina** (Prebictal®) é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>4</sup>.

3. **Paroxetina** (Pondera®) é um potente inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade<sup>5</sup>.

#### V - CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Amitriptilina 25mg (Amytril®), Paroxetina 20mg e Pregabalina 75mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora estão relatadas no documento emitido em 20 de setembro de 2023, onde o médico assistente informa que **Pregabalina** é a primeira escolha para **tratamento de Fibromialgia e Amitriptilina e Paroxetina** são utilizadas com boa resposta terapêutica de **Fibromialgia, Ansiedade e Depressão**. (pág. 296)

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg está descrito** na Relação Municipal de

<sup>2</sup> BRASIL. Brazilian Journal of health Review. Subtipos de Esquizofrenia. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/16409>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/nomeProduto/q/?=AMYTRIL>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 22 fev. 2024

<sup>5</sup> Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera®) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215)>. Acesso em: 22 fev. 2024

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais do município de Itaguaí (REMUME – Itaguaí), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

- **Pregabalina e Paroxetina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a Fibromialgia**, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À **1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr: 286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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