



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0786/2024.

Rio de Janeiro, 07 de março de 2024.

Processo nº 0805409-73.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **duloxetina 30mg, pregabalina 75mg, amitriptilina 25 mg e quetiapina 25 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Num. 102464268 - Pág. 9), emitido pelo médico em 20 de fevereiro de 2024, a Autora, 49 anos, apresenta diagnóstico de **episódio depressivo (CID-10: F32)**, em tratamento desde 2019 e faz uso regular dos medicamentos: **duloxetina 30mg, pregabalina 75mg, amitriptilina 25 mg e quetiapina 25 mg**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.

9. Os medicamentos 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

DO PLEITO

1. A **duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada².

2. A **pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos³.

3. A **amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 07 mar. 2024

² Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 07 mar 2024

³ Bula do medicamento pregabalina (Donaren®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 07 mar 2024

⁴ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso: 07 mar 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, insta mencionar que os medicamentos pleiteados **duloxetine 30mg, amitriptilina 25 mg e quetiapina 25 mg, estão indicados** para o tratamento do **transtorno depressivo**, quadro clínico que acomete a Autora. (Num. 102464268 - Pág. 9).

2. Em relação ao medicamento **pregabalina 75 mg**, cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidade que acomete a Autora, relatada no documento médico **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

3. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a emissão **de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

4. No que tange a **disponibilização pelo SUS**, cabe mencionar que:

- **Amitriptilina 25 mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí por meio da **atenção básica**, conforme REMUME 2022. **Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso**
- **Quetiapina 25 mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Transtorno Afetivo Bipolar e Esquizofrenia** elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.** Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, **não é contemplado para a retirada da Quetiapina pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa**
- **Duloxetine 30mg e pregabalina 75 mg, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Os medicamentos aqui pleiteados **não foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet>>. Acesso em: 07 mar 2024.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 mar 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo da **Depressão**, portanto, **não há** lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. Portanto, cabe mencionar que no âmbito da atenção básica do município de Itaboraí, é fornecido o medicamento Fluoxetina 20mg, que pode configurar alternativa a **Duloxetina 30mg** pleiteada. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento fornecido pelo SUS.
8. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 9.. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 102464267 - Pág. 17 e 18, item “VP”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 mar.2024