



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2004/2024.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0810059-07.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Paroxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 117445449 - Pág. 10), emitido em impresso do Secretaria de Saúde de São João de Meriti, emitido em 26 de abril de 2024, pela médica _____, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado** (CID10: F33.1). Necessita de uso regular de **Paroxetina 20mg** – 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 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).
5. 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.
6. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A Portaria nº 027 de 04 de maio de 2023 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. O medicamento Paroxetina, 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 destes está condicionada à 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 **Paroxetina**, em adultos, está indicada para o transtorno depressivo maior (prevenção de recaídas e também recorrência dos sintomas depressivos), nos transtornos de ansiedade (transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno do pânico com ou sem agorafobia, fobia social/transtorno de ansiedade social, transtorno de ansiedade generalizada e transtorno de estresse pós-traumático)².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **transtorno depressivo**. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **Paroxetina 20mg**.
2. Informa-se que o medicamento **Paroxetina 20mg apresenta indicação prevista em bula²** para o tratamento do quadro clínico descrito para à Autora.
3. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Paroxetina não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **transtorno depressivo³**.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 04 jun. 2024...

² Bula do medicamento Paroxetina (Aropax[®]) por GlaxoSmithKline Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070073>>. Acesso em: 04 jun. 2024..

³ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 04 jun. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto ao seu fornecimento no SUS, informa-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São João de Meriti **padronizou no âmbito da atenção básica**, pertencendo ao **grupo 3** de financiamento^{4,5} os medicamentos aqui pleiteado.
5. O medicamento **Paroxetina apresenta registro ativo** na ANVISA.
6. No presente momento, **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**⁶ ou em **elaboração**⁷ para o tratamento da doença que acometem a Suplicante.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a 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 (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 jun. 2024..

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 jun. 2024..