



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2116/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0800671-35.2024.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxalato de Escitalopram 20mg, clonazepam 2mg, Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®) e **Quetiapina 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 115992069 fls. 1 e 2), preenchido em 27 de novembro de 2023 pela médica \_\_\_\_\_ o Autor com diagnóstico de **depressão grave e ansiedade**, apresenta quadro grave com várias tentativas de suicídio. Por conseguinte, foram prescritos os medicamentos **Oxalato de Escitalopram 20mg, clonazepam 2mg, Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®) e **Quetiapina 100mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **F32.3 – Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** e **F41.1 – Ansiedade generalizada**.

**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.
7. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
8. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 vida<sup>1</sup>. O Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos, é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania<sup>2</sup>.
2. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>3</sup>. A ansiedade generalizada e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>2</sup>Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>3</sup>Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <

[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>4</sup>Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



## DO PLEITO

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>5</sup>.
2. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>6</sup>.
3. **Carbonato de lítio** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda<sup>7</sup>.
4. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>8</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **oxalato de escitalopram 20mg, clonazepam 2mg, Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®) e **Quetiapina 100mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora (num: 115992069 fls. 1 e 2).
2. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
  - 3.1) **Oxalato de Escitalopram 10mg - não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o fornecimento em nenhuma esfera do SUS;
  - 3.2) **Carbonato de lítio 300mg e Clonazepam 2mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município, perfazendo o grupo 3A do financiamento, ou seja, medicamento sob responsabilidade da secretaria estadual de saúde e do distrito federal

<sup>5</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento carbonato de lítio (Carbolitium) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201244670/?substancia=1701>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



e municípios . Assim, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos;

3.3) **Quetiapina 100mg - disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - GRUPO 1.A (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal.*) - aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as patologias que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos para o medicamento **Oxalato de Escitalopram 10mg**, cabe informar que, conforme REMUME Iguaba Grande, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg.

5. Em documento médico acostado aos autos (num: 115992069 fls. 1 e 2) não há relato sobre o uso prévio do medicamento disponibilizado pelo SUS. Dessa forma, sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade do uso de Fluoxetina no plano terapêutico da Autora.

6. Em caso positivo de troca, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde para maiores informações.

7. Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pelo Requerente.

**É o parecer.**

**A Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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