



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2292/2024

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 0803724-34.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **naltrexona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família Armando Palhares Aguinaga (Num. 96720468 - Págs. 4 e 5), emitidos em 12 de janeiro de 2024 e 26 de dezembro de 2023, por _____, o Autor encontra-se em acompanhamento por uso de álcool (CID-10 Z72.1), em tratamento contínuo do medicamento **naltrexona 50mg**, na posologia de 1 comprimido por dia, para controle e acompanhamento do **quadro de alcoolismo**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento naltrexona 50mg (Uninaltrex®) 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 **dependência de álcool** é uma doença crônica, recorrente, que se não for tratada pode ser fatal, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1976. Há pelo menos 30 anos, a OMS vem alertando todos os países sobre os diferentes tipos de consumidores que produzem desde o beber com o menor efeito tóxico possível até o beber problemático ou abusivo, cujo impacto se aproxima daquele causado pela dependência. Apesar disso, pesquisadores vêm tentando mudar o conceito geral de que o álcool é um produto qualquer, como se fosse apenas um alimento comum. Aspectos relevantes relacionados ao uso de álcool são apresentados com o relato de suas complicações, que dependem da vulnerabilidade individual, do meio e da genética, como diferentes tipos de violência¹.

DO PLEITO

1. A **naltrexona** (Uninaltrex®) é um antagonista opioide puro. Não leva à dependência física ou psíquica. Está indicada como parte do tratamento do alcoolismo e como antagonista no tratamento da dependência de opioides administrados exogenamente, proporcionando efeito terapêutico benéfico no programa direcionado a viciados².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **naltrexona 50mg**, possui registro na possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **apresenta indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - devido ao **uso de álcool**, conforme relato médico (Num. 96720468 - Pág. 4).

2. O medicamento **naltrexona 50mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Projeto diretrizes: abuso e dependência de álcool. Sociedade Brasileira de Psiquiatria E sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/abuso_e_dependencia_de_alcool.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.

² Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona (Uninaltrex®) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/274966?substancia=2937>>. Acesso em: 20 jun. 2024.



3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **naltrexona 50mg** para o caso clínico em questão.

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96720467 - Pág. 18, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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