



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2513/2024.**

Rio de Janeiro, 04 de julho 2024.

Processo n° 0869831-60.2024.8.19.0001  
ajuizado por -----,  
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de tiamina 300 mg** e **Cloridrato de amitriptilina 10 mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo e receituário médicos do Centro Carioca de Especialidades (Num. 122721084 – Págs. 4, 6 e 7), emitidos em 24 de maio de 2024, pela médica ----- . Em síntese, o Autor, 78 anos, com história de etilismo pesado e doença cardiovascular, apresenta o diagnóstico de **síndrome demencial progressiva** de início há 5 anos. Atualmente, o Autor é totalmente dependente para atividades básicas e instrumentais da vida. Foi prescrito o uso do medicamento **Cloridrato de tiamina 300mg** e mantido as medicações Memantina 10mg, Quetiapina 50mg e **Amitriptilina 10mg**.
2. Foi mencionado o código da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F03 – Demência não especificada**.

**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 Deliberação CIB-RJ n° 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. As síndromes demenciais são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas<sup>1</sup>

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de tiamina (Vitamina B1)** é essencial para o metabolismo dos carboidratos e desempenha um importante papel na descarboxilação de alfa-cetoácidos. Além de seu papel metabólico como coenzima, a vitamina B1 age na função neurotrasmisora e na condução nervosa. É indicada para o tratamento de: neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)<sup>2</sup>.
2. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos.

<sup>1</sup> NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. Revista de Psiquiatria Clínica, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: .Acesso em: 04 jul 2024

<sup>2</sup> Bula do medicamento Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) (Benerva®) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3298422014&pIdAnexo=2034517](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3298422014&pIdAnexo=2034517)>. Acesso em: 04 jul 2024



É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resumo, trata-se de Autor, 78 anos, portador de **síndrome demencial progressiva** com histórico de etilismo e doença cardiovascular e indicação de uso dos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 300mg** e **Amitriptilina 10mg**.
2. Cumpre informar que em relação ao medicamento **Amitriptilina 10mg**, a descrição da patologia e as comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a uma inferência segura acerca da indicação deste pleito.**
3. Quanto ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Tiamina 300mg**, insta mencionar que **está indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos:
  - **Amitriptilina 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Cloridrato de Tiamina 300mg está disponibilizado** na lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **no âmbito da atenção básica** do município do Rio de Janeiro.
5. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a representante legal do Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
6. Ademais, cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro por meio da atenção básica constam os medicamentos antidepressivos tricíclicos, Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg – comprimidos.
7. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as patologias que acometem o Autor.
8. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 122721083 - Pág. 18, item “ DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos

<sup>3</sup> Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 04 jul 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY ELITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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