



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2563/2023

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 2023.

Processo nº 0830628-25.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clonazepam 2mg, oxalato de escitalopram 20mg, cloridrato de duloxetina 60mg (Velija®) e carbonato de lítio 300mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Num. 75086080 - Pág. 8 e 9), assinados pelo médico em 17 de agosto de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos (CID-10: F33.2)**, com indicação de uso de **carbonato de lítio 300mg, cloridrato de duloxetina 60mg (Velija®), oxalato de escitalopram 20mg e clonazepam 2mg.**

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 Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. Os medicamentos aqui 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania. Inclui a depressão endógena, a depressão maior recorrente sem sintomas psicóticos, a depressão vital recorrente, e a psicose maníaco-depressiva em forma depressiva sem sintomas psicóticos¹.

DO PLEITO

1. **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 ardente².

2. **Oxalato de escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)³.

3. **Cloridrato de duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão⁴.

4. **Carbonato de lítio** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda⁵.

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file> >. Acessos em: 9 nov. 2023.

² 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: 9 nov. 2023.

³ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER> >. Acesso em: 9 nov. 2023.

⁴ 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: 9 nov. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos aqui pleiteados **podem ser usados** no tratamento do **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave**, condição clínica descrita para a Autora (*vide Relatório*).
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:
 - O **clonazepam 2mg** e **carbonato de lítio 300mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022).
 - Os demais pleitos, **oxalato de escitalopram 20mg** e **cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®), **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Requerente.
4. Considerando a REMUME-Itaboraí, verifica-se que os seguintes medicamentos *antidepressivos* foram padronizados no âmbito da **atenção básica**: *antidepressivo tricíclicos* (amitriptilina 25mg e nortriptilina 25mg e 75mg) e *inibidor seletivo da recaptação de serotonina - ISRS* (fluoxetina 20mg).
5. **O laudo médico foi faltoso em detalhar o quadro clínico completo da Autora, assim como em esclarecer se foram usados os medicamentos antidepressivos padronizados no SUS, acima mencionados, no tratamento de sua condição clínica.**
6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Por fim, quanto à solicitação autoral (Num. 75086079 - Páginas 17 e 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*d*”) referente ao provimento de “*...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 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 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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: 9 nov. 2023.