



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3681/2024

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2024.

Processo nº 0875565-89.2024.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina** (Trileptal®), **Cloridrato de bupropiona** (Bupium®) e **Fluoxetina** (Daforin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais recente (Núm. 124957232 – Pág. 01), emitido em 24 de maio de 2024, por _____, a Autora apresenta diagnóstico de **transtornos de humor [afetivos] persistentes** (CID-10: **F34**) e **transtorno de alimentação** não especificado (CID-10: **F50.9**). No momento, apresenta instabilidade de humor e remissão parcial do transtorno alimentar. Em uso de **Oxcarbazepina** (Trileptal®), 900mg/dia, **Cloridrato de bupropiona** (Bupium®) 150mg/dia e **Fluoxetina** (Daforin®) 20mg/dia. Diante do quadro clínico apresentado e pelo que já foi tentado, a Autora não tem indicação para uso de medicamento genérico.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtornos de humor [afetivos] persistentes** são transtornos do humor persistentes e habitualmente flutuantes, nos quais os episódios individuais não são suficientemente graves para justificar um diagnóstico de episódio maníaco ou de episódio depressivo leve. Como persistem por anos e, por vezes, durante a maior parte da vida adulta do paciente, levam, contudo, a um sofrimento e à incapacidade consideráveis. Em certos casos, episódios **maníacos** ou **depressivos** recorrentes ou isolados podem se superpor a um transtorno afetivo persistente¹.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise².
2. **Cloridrato de bupropiona** é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.
3. **Fluoxetina** é indicado em pacientes adultos para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁴.

III – CONCLUSÃO

¹ Disponível em: < http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm >. Acesso em: 06 set. 2024.

² Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL> >. Acesso em: 06 set. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupropiona (Bup XL) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431334> >. Acesso em: 06 set. 2024.

⁴ Bula do medicamento fluoxetina (Prozac®) por EMS Sgima Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=prozac> >. Acesso em: 06 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Com base no relato médico, cabe informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de bupropiona** (Bupium®) e **Fluoxetina** (Daforin®) **estão indicados** no tratamento da condição clínica da Autora.
2. No que se refere ao medicamento **Oxcarbazepina** (Trileptal®), **não há** no documento médico analisado, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifiquem o uso deste pleito. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - **Oxcarbazepina** (Trileptal®) e **Coridrato de bupropiona** (Bupium®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **Fluoxetina 20mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
4. Destaca-se que **não há**, até o momento, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da condição clínica atribuída à Autora⁵.
5. Em caráter informativo, destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos para o manejo da *depressão*: **Amitriptilina** 25mg (comprimido), **Nortriptilina** 25mg (comprimido), **Imipramina** 25mg (comprimido), **Clomipramina** 25mg (comprimido) e **Fluoxetina** 20mg (cápsula).
6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ CONITEC. Protocolo Clínico 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: 06 set. 2024.