



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 1319/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157839-17.2022.8.19.0001
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 **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 30 a 35), preenchido em 28 de janeiro de 2022 pela médica , a Autora é portadora de transtorno de ansiedade generalizada (CID-10 F41.1) e necessita fazer uso do **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan®). Foi relatado ainda que a Autora não obteve resultado com outros medicamentos disponíveis no SUS.

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.

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. 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 Sulpirida + Bromazepam está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade 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. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

DO PLEITO

1. A associação **Sulpirida + Bromazepam** (Sulpan[®]) é indicada para o tratamento de pacientes que apresentam **sintomas de ansiedade**, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora. Mostra-se particularmente útil nas manifestações psicossomáticas (doença do corpo em que a causa principal é de ordem psicológica), como as de natureza gastrintestinais, cardiológicas (inclusive neurose cardíaca), (síndrome clínica caracterizada por palpitação, falta de ar, respiração difícil, reclamações subjetivas de esforço e desconforto, tudo após um esforço físico leve), reumatológicas, geniturinárias, enjoos, dor de cabeça de tensão, asma, etc. Depressões reativas, neuroses (desordens de sentidos e movimentos), alcoolismo, labilidade emocional e afetiva (mudança rápida e imotivada do humor ou estado de ânimo, sempre acompanhada de extraordinária intensidade afetiva) e psicopatologia geriátrica (algumas doenças psiquiátricas no idoso) são condições que respondem bem à terapêutica com o referido medicamento².

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

² Bula do Medicamento Sulpirida + Bromazepam (Sulpan[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SULPAN>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ademais, o **Sulpirida + Bromazepam** (Sulpan[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**³.
4. Como **alternativa terapêutica** ao **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg**, o Município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO, disponibiliza o medicamento Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral). Contudo, foi mencionado em documento médico que o Autor não obteve resultado com outros medicamentos disponíveis no SUS. Por conseguinte, entende-se que o médico assistente não autoriza tal substituição.
5. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22 item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 em saúde 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.