



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2988/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0802506-84.2022.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivrotril®), **Zolpidem 10mg** e **Escitalopram 20mg** (Esc®).

I- RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 35040976 Páginas 11 e 12), preenchido em 20 de outubro de 2022 por o Autor apresenta **episódio depressivo grave único e sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)** com indicação de uso dos medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivrotril®), **Zolpidem 10mg** e **Escitalopram 20mg** (Esc®). De acordo com relato médico, o Requerente apresentou melhora com o uso de **Escitalopram** (Esc®) e baixa ou moderada melhora com uso de Fluoxetina, Mirtazapina e Imipramina.

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos é aquele onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio** (Carbolitium[®]) é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora².
2. **Clonazepam** (Rivotril[®]) 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 ardente³.
3. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de

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: 14 dez. 2022.

² 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: 14 dez. 2022.

³ 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: 14 dez. 2022.



despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁴.

4. **Escitalopram** (Esc[®]) é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Escitalopram** (Esc[®]) e **Clonazepam 2,5mg/mL** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor, relatado em documento médico (Num. 35040976 Páginas 11 e 12)

2. Em relação ao **Carbonato de Lítio 300mg** e **Zolpidem 10mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico do Autor, relatada nos documentos médicos ((Num. 35040976 Páginas 11 e 12), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o uso destes no plano terapêutico do requerente. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes itens, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármaco no tratamento do Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:

- **Carbonato de Lítio 300mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Japeri (2014). Recomenda-se que o Autor ou seu representante legal dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações de acesso.
- **Zolpidem 10mg** e **Escitalopram 20mg** (Esc[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Requerente.

5. Considerando a REMUME-Japeri, verifica-se que os seguintes medicamentos antidepressivos foram padronizados na atenção básica: *antidepressivo tricíclicos* (Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg) e *inibidor seletivo da recaptção de serotonina - ISRS* (Fluoxetina 20mg).

6. Entretanto, de acordo com documento médico, o Autor **já fez uso** de medicamento da classe dos antidepressivos tricíclicos (Imipramina) e ISRS (fluoxetina) com baixa ou moderada melhora de seu quadro clínico.

⁴ Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Esc[®]) Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022424201641/?substancia=19358>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



7. Por fim, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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

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