



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0125/2019

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5036048-68.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
Silva, neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, por serem suficientes para a avaliação do quadro clínico e plano terapêutico do Autor.
2. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG (Evento 1, ANEXO2, Página 6 e 7), emitidos pela médica [REDACTED] / [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 18 de julho de 2018 e não datado, o Autor, com 12 anos de idade, foi acompanhado na neuropediatria do IPPMG/UFRJ, devido à dificuldade de aprendizagem e história de atraso no desenvolvimento da fala e escrita, porém afastada deficiência intelectual. Além disso, possui queixas de alucinações visuais (persecutórias, vê indivíduos do sexo masculino tentando agredi-lo), riso desmotivado, destruição de objetos, insônia e sintomas relacionados à componente de ansiedade. Em uso de **Sertralina 50mg** – um comprimido e meio à noite para **transtorno de ansiedade**, com controle parcial das queixas relacionadas. Foi solicitada a reavaliação do Autor pela psiquiatria do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPUB), para avaliação quanto ao diagnóstico psíquico e tratamento adequado. Encontra-se fora da faixa etária para o tratamento no IPPMG. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F80.9 - transtorno não especificado do desenvolvimento da fala ou da linguagem.**

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento pleiteado **Sertralina** está sujeito a controle especial segundo 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (**depressões**, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiper-cinético, etc.)¹.

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um antidepressivo do tipo inibidor seletivo da reabsorção da serotonina (ISRS), e está indicado para tratamento de: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), fobia social

¹ CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II), p.20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(Transtorno da Ansiedade Social) e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social²

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Sertralina 50mg possui indicação clínica que não consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **transtorno de ansiedade** (Evento1_Anexo2_pág. 6). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.
2. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar³.
3. Cabe informar que uma revisão sistemática acerca do uso de psicofármacos para o tratamento de **transtornos de ansiedade em crianças e adolescentes** – o Autor possui 12 anos, revelou que os inibidores da recaptção de serotonina – *classe terapêutica do medicamento pleiteado Serotonina*, apresentaram **resultados favoráveis**. Essa classe de medicamentos possui o maior número de ensaios clínicos controlados para **transtorno de ansiedade em crianças e adolescentes**. As pesquisas também demonstraram maior quantidade de eventos adversos. Portanto, seu uso nessa faixa etária deve ser monitorizado com cautela⁴.
4. Dessa forma, o medicamento **Cloridrato de Sertralina 50mg**, nesse caso, **pode ser utilizado** no manejo do quadro clínico que acomete o Autor.
5. Com relação à disponibilização do medicamento pleiteado por meio do SUS, informa-se que **Cloridrato de Sertralina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
6. Cumpre elucidar ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **transtorno de ansiedade** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

² Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4547712018&pIdAnexo=10571844> Acesso em: 15 fev. 2019.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2883214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

⁴ MAIA, C. R. M. & ROHDE, L. A. Psicofármacos para o tratamento de transtornos de ansiedade em crianças e adolescentes: uma revisão sistemática. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 29, n. 1, p. 72-79. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/20523/000615917.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Como alternativa terapêutica à Sertralina 50mg, é fornecido pela SMS/RJ o Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Inibidor Seletivo da Recaptação de Serotonina (ISRS), mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado. Desta forma, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade do Autor utilizar o medicamento padronizado Cloridrato de Fluoxetina 20mg em seu tratamento, ou apresente justificativa em caso de impossibilidade.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO