



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0378/2019

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2019.

Processo nº 5003972-85.2018.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium®), **Plantago ovata** (Plantaben®), **Amitriptilina 25mg**, **Tramadol 50mg** (Tramal®), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox® ou Revoc®), **Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg** (Artrolive®), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil®), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) e à substituição do medicamento **Amitriptilina 25mg** por **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (PDF: Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019, emitido em 11 de abril de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **dor (quadro algico), coxoartrose, condromalácia de patela retocolite ulcerativa, dissecação espontânea da carótida interna, gastrite, incontinência urinária e fecal**, e à disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium®), **Plantago ovata** (Plantaben®), **Amitriptilina 25mg**, **Tramadol 50mg** (Tramal®), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox® ou Revoc®), **Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg** (Artrolive®), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil®), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

2. De acordo com documento médico (Evento28\_ANEXO2\_págs. 1 a 5), emitidos em 22 de março de 2019, 05 de abril de 2019 pelas médicas

em impresso próprio, o Autor apresenta **coxoartrose bilateral, derrame articular bilateral, condromalácia patelar bilateral, retocolite ulcerativa, dissecação de artérias cerebrais sem ruptura, doença degenerativa do sistema nervoso, desmielinizações disseminadas agudas e transtorno hipercinético não especificado**. O Autor faz uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium®) – 1 comprimido antes do almoço e jantar;
- **Plantago ovata** (Plantaben®) – 1 sachê ao dia;
- **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil®) – 1 comprimido de 8/8h;
- **Tramadol 50mg** (Tramal®) – 1 comprimido ao dia, em caso de dor forte;
- **Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg** (Artrolive® ou Ártico®) – 1 sachê ao dia;
- **Fluvoxamina 50mg** (Luvox® ou Revoc®) – 1 comprimido ao dia;
- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** em substituição à **Amitriptilina** – 1 comprimido ao deitar;
- **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) – 1 comprimido pela manhã uma vez ao dia.

O médico assistente relata que os medicamentos **Fluvoxamina 50mg** (Luvox® ou Revoc®), **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) são utilizados,  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

para **distúrbio do sono, depressão** e melhoria das funções cognitivas da atenção, que foram amplamente prejudicados após o quadro de dissecação de carótida esquerda espontânea. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M16 – Coxartrose [artrose do quadril]; M25.4 – Derrame articular; M94.2 – Condromalácia; K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica); I67.0 – Dissecação de artérias cerebrais, sem ruptura; G36 – outras desmielinizações disseminadas agudas; F90.9 – Transtorno hipercinético não especificado.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019 (Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8) emitido em 11 de abril de 2019.

### DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019 (Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8) emitido em 11 de abril de 2019, segue:

1. Os **transtornos hipercinéticos** são caracterizados por início precoce, falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de auto-estima<sup>1</sup>.
2. Os **distúrbios do sono** são caracterizados por sonolência excessiva diurna (SED), incapacidade de dormir no momento desejado e eventos anormais durante o sono. As queixas relacionadas ao sono são muito prevalentes na prática clínica. A maioria dos pacientes procura atendimento médico por: dificuldade em iniciar o sono; dificuldade em manter o sono, com múltiplos despertares durante a noite; despertar cedo; sono não restaurativo; movimentos/comportamento anormais durante a noite; fadiga ou sonolência diurna; dificuldade de concentração; irritabilidade; ansiedade; depressão; dores musculares<sup>2</sup>.
3. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bemestar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. Os sintomas fundamentais incluem humor deprimido, perda de interesse e fadigabilidade e, os sintomas acessórios incluem concentração e atenção reduzidas, auto-estima e auto-confiança reduzidas, ideias de culpa e inutilidade, visões desoladas e pessimistas do futuro, sono perturbado e apetite diminuído<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Transtornos Hipercinéticos. Disponível em:

<[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90\\_f98.htm#F90](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm#F90)>. Acesso em: 06 mai. 2019.

<sup>2</sup> NEVES, G. S. M. et al. Transtornos do sono: uma visão geral. Revista Brasileira de Neurologia, v. 49, n. 2, p. 57-71, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2013/v49n2/a3749.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2019.

<sup>3</sup> FLECK, M.P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 31, Supl I, S7-17, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2019.



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

**DO PLEITO**

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019 (Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8) emitido em 11 de abril de 2019, segue:

1. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um hipnótico não benzodiazepínico que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>4</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019 (Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8) emitido em 11 de abril de 2019, no qual este Núcleo solicitou esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos Brometo de Otilônio 40mg (Lonium<sup>®</sup>), Plantago ovata (Plantaben<sup>®</sup>), Fluvoxamina 50mg (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), Cetorolaco trometamol 10mg (Deocil<sup>®</sup>), Metilfenidato 10mg (Ritalina<sup>®</sup>) e Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse<sup>®</sup>).

2. Nesse sentido, foram emitidos novos documentos médicos atualizados (Evento28\_ANEXO2\_págs. 1 a 5), datados de 22 de março de 2019 e 05 de abril de 2019, nos quais constam as prescrições e as indicações dos medicamentos pleiteados, conforme descrito abaixo:

- **Brometo de Otilônio 40mg (Lonium<sup>®</sup>) e Plantago ovata (Plantaben<sup>®</sup>)** – indicados para melhora do trato gastrointestinal e para evitar inflações e sangramentos decorrentes da retocolite ulcerativa que acomete o Autor;
- **Fluvoxamina 50mg (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>) e Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse<sup>®</sup>)** – para tratamento psiquiátrico, a saber: depressão e melhoria das funções cognitivas da atenção, que foram amplamente prejudicados após o quadro de dissecação de carótida esquerda espontânea;
- **Cetorolaco trometamol 10mg (Deocil<sup>®</sup>)** – alívio da dor.

3. Em relação ao medicamento **Metilfenidato 10mg (Ritalina<sup>®</sup>)**, considerando que não consta nos documentos médicos recentemente acostados aos autos e ainda a informação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (EVENTO 35\_PET1\_Págs 1 e 2), no qual consta que “...eM conformidade coma prescrição médica (...), o autor emenda a inicial apenas retirar o medicamento RITALINA 10MG e substituir o fármaco AMITRIPTILINA pelo medicamento HEMITARTARATO DE ZOLPIDEN...”, considerou-se que **Metilfenidato 10mg (Ritalina<sup>®</sup>) não integra**, atualmente, o plano terapêutico do Autor.

4. Quanto ao **Hemitartarato de Zolpidem**, incluído em substituição ao **Cloridrato de Amitriptilina** peticionado inicialmente, informa-se que **está indicado** ao quadro clínico que acomete o Autor – **distúrbios do sono** (Evento28\_ANEXO2\_pág. 3). Contudo, não está padronizado em nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe informar que o **Ministério da Saúde** ainda **não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup>**, que verse sobre **Depressão e Distúrbios do sono** – quadros clínicos que acometem o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3812002015&pIdAnexo=2602849](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3812002015&pIdAnexo=2602849)>. Acesso em: 06 mai. 2019.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 mai. 2019.



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

6. Acrescenta-se que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos pleiteados **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium<sup>®</sup>), **Plantago ovata** (Plantaben<sup>®</sup>), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>).

7. Como alternativas terapêuticas aos medicamentos **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>) encontram-se padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ n° 2661, de 26 de dezembro de 2013, os medicamentos Fluoxetina 20mg – mesma classe terapêutica da Fluvoxamina; e Ibuprofeno 300mg e 600mg – mesma classe terapêutica da Cetorolaco trometamol 10mg (Deocil<sup>®</sup>), cabendo seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, onde o Autor reside.

8. Recomenda-se que a médica assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados, e sendo autorizado, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter informações quanto a sua retirada.

9. Reiteram-se as informações mencionadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0302/2019 (Evento 31, PARECER 1, páginas 1-8) emitido em 11 de abril de 2019, referentes a disponibilização dos medicamentos pleiteados **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium<sup>®</sup>), **Plantago ovata** (Plantaben<sup>®</sup>), **Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), **Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

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

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

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