



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0904/2019

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2019.

Processo nº 5006327-34.2019.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fluoxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo com informações pertinentes ao pleito (Evento 1_ANEXO2, Págs. 6 a 9; 11e 12).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, Págs. 6 a 9; 11e 12), não datados e emitidos em 09 de agosto de 2019, pelo médico o Autor é paciente do ambulatório de psiquiatria do referido hospital há cerca de dez anos, portador de **depressão crônica episódio atual grave sem sintomas psicóticos**. Em uso regular de **Fluoxetina 20mg/dia** e **Diazepam – 03 comprimidos por dia**. O Autor não respondeu a outros esquemas terapêuticos. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, e prescrito o medicamento:

- Diazepam 10mg – 03 meses comprimidos ao dia.
- **Fluoxetina 20mg** – tomar 01 comprimido ao dia.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

7. O medicamento Fluoxetina 20mg, está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido¹.

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está indicado 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 disforia².

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Fluoxetina 20mg possui indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico do Autor - **depressão**, conforme descrito em documento médico – (Evento 1_ANEXO2, Pág. 8).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Fluoxetina 20mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói. Para ter acesso, ao referido medicamento, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

3. O tratamento da depressão é essencialmente medicamentoso. Existem mais de 30 antidepressivos disponíveis. Ao contrário do que alguns temem, essas medicações não são como drogas, que deixam a pessoa eufórica e provocam vício. A terapia é simples e, de modo geral, não incapacita ou entorpece o paciente. Alguns pacientes precisam de tratamento de manutenção ou preventivo, que pode levar anos ou a vida inteira, para evitar o aparecimento de novos episódios. A psicoterapia ajuda o paciente, mas não previne novos episódios, nem cura a depressão. A técnica auxilia na reestruturação psicológica do indivíduo, além de aumentar sua compreensão sobre o processo de depressão e na resolução de conflitos, o que diminui o impacto provocado pelo estresse. A depressão não tem tempo para passar. Pode durar dias, semanas, meses ou anos³. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas

²Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9015992019&pIdAnexo=11476207>. Acesso em: 13 set. 2019.

³BRASIL. Ministério da saúde. Depressão: causas, sintomas, tratamentos, diagnóstico e prevenção. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/depressao>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

4. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 14 e 15), item “Do Pedido”, subitem “c”, referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 42.16.255-6

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