

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0972/2021

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2021.

Processo nº 5104553.09.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Citalopram 20mg, Quetiapina 25mg, Pregabalina 150mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexado ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família Dante Romano Júnior – AP33 (Evento 1_OUT7, págs. 1 a 3) e (Evento 1_OUT11, pág. 1), emitidos em 17, 16 e 02 de agosto de 2021, pela médica , a Autora, 47 anos, apresenta quadro de **paraplegia** de membros inferiores, **incontinência urinária** e **bexiga neurogênica**, devido a traumatismo raquimedular em T2-L1 por atropelamento ocorrido há cerca de 6 anos. Devido ao quadro apresentado desenvolveu **transtorno do pânico, de ansiedade e insônia**. Apresenta ainda **dores radiculares** intensas, necessitando fazer uso contínuo de **Quetiapina 25mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, **Pregabalina 150mg** – 2 comprimidos de 12/12 horas, **Clonazepam 2mg** - 1 comprimido de 12/12 horas, **Amitriptilina 25mg** - 4 comprimidos de 12/12 horas, Pantoprazol 40mg – 1 comprimido de 12/12 horas, dipirona 500mg - 2 comprimidos de 8/8 horas, **Citalopram 20mg** - 1 comprimido de 12/12 horas. Também se encontra em uso contínuo de Varfarina Sódica 5mg (Marevan[®]), devido a quadro de **tromboembolismo pulmonar** e **trombose** venosa. Necessita fazer uso mensal contínuo de cerca de 220 sondas PVC atóxico siliconada uretral tamanho 12, 50 pacotes de fraldas GG, 150 coletores de urina, 4 caixas de luvas, 150 pacotes de gazes, 4 tubos de Lidocaína e 2 frascos de Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E (Dersani[®]). Necessita realizar continuamente fisioterapia motora e uroginecológica, preferencialmente domiciliar, apresentando boa resposta ao tratamento. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G83 - Outras síndromes paralíticas, R32 - Incontinência urinária não especificada, I82 - Outra embolia e trombose venosas, M54 - Dorsalgia, G82 - Paraplegia e tetraplegia, F40 - Transtornos fóbico-ansiosos e F41 - Outros transtornos ansiosos.**



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 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 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ 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.
8. Os medicamentos Citalopram 20mg, Quetiapina 25mg, Pregabalina 150mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza



bilateral das pernas¹. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade². Trata-se de estado bem definido de déficit motor completo nos membros inferiores, independente do envolvimento de sensibilidade, com força muscular valor zero. Pode ser secundária à doença neoplásica, vascular, degenerativa, inflamatória ou traumática³. A **tetraplegia** é uma lesão na medula espinhal que afeta o movimento e a sensibilidade dos membros superiores e inferiores. Essa lesão acarreta alterações significativas no aparelho urinário, sexual, gástrico e respiratório e, nos casos mais graves, o paciente vive ligado a um respirador, o que diminui ainda mais sua mobilidade devido aos cuidados necessários nas transferências da cama para a cadeira de rodas para não incorrer no risco de desconexão desse aparelho. A tetraplegia pode ocorrer ao nascimento ou por causa adquirida devido a um trauma como mergulho seguido de batida de cabeça, ferimento por projétil de arma de fogo, acidente automobilístico e motociclístico⁴.

2. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁵. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁶.

3. A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfinterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas⁷. A BN é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 30 set. 2021.

²ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. MERRIT Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

³GIACOMINI, L.; et. al. Há um período exato para cirurgia em pacientes com paraplegia secundária à compressão medular não traumática? Revista Einstein, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 508-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt_v10n4a20.pdf>. Acesso em: 30 set. 2021.

⁴BALESTRIN, Patrícia Rosa ; MOSCHEN, Simone Zanon. O laço social e o sujeito paralisado pela tetraplegia. *Cad. psicanal.* [online]. 2019, vol.41, n.40 [citado 2021-09-30], pp. 203-223. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-62952019000100013>. Acesso em: 30 set. 2021.

⁵SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2021.

⁶ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 30 set. 2021.

⁷FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 30 set. 2021.

desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina⁸.

4. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos ataques de ansiedade. Além do sofrimento psíquico e do prejuízo funcional vivenciados pelos pacientes com TP, ele está associado a uma série de outros desfechos que, empiricamente, justificam seu tratamento como um problema de saúde pública⁹.

5. 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 hiperkinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos¹⁰.

6. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno¹¹.

7. A **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses¹².

⁸FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2021.

⁹SALUM, G. A. et. al. Transtorno do pânico. Rev Psiquiatr RS. 2009;31(2):86-94. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rprs/v31n2/v31n2a02>>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁰CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹¹RIBEIRO, Nelson Ferreira. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <[https://doi.org/10.5712/rbmf11\(38\)1271](https://doi.org/10.5712/rbmf11(38)1271)>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹²KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 30 set. 2021.

8. **Transtornos fóbico-ansiosos** são um grupo de transtornos nos quais uma ansiedade é desencadeada exclusiva ou essencialmente por situações nitidamente determinadas que não apresentam atualmente nenhum perigo real. Estas situações são, por esse motivo, evitadas ou suportadas com temor. As preocupações do sujeito podem estar centradas sobre sintomas individuais tais como palpitações ou uma impressão de desmaio, e frequentemente se associam com medo de morrer, perda do autocontrole ou de ficar louco. A simples evocação de uma situação fóbica desencadeia em geral ansiedade antecipatória. A ansiedade fóbica frequentemente se associa a uma depressão. Para determinar se convém fazer dois diagnósticos (ansiedade fóbica e episódio depressivo) ou um só (ansiedade fóbica ou episódio depressivo), é preciso levar em conta a ordem de ocorrência dos transtornos e as medidas terapêuticas que são consideradas no momento do exame¹³.

9. **Outros transtornos ansiosos** são transtornos caracterizados essencialmente pela presença da manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves¹⁴.

10. A **dorsalgia** é conceituada como condição álgica sediada na região torácica posterior. Nesta região estão localizadas a coluna vertebral torácica, músculos, tegumento, estruturas subtegumentares e costelas. A dorsalgia pode originar-se de afecções que acometem estas estruturas ou ser referida de órgãos situados à distância, especialmente de vísceras (esôfago, miocárdio, traquéia, brônquios, pericárdio, artérias pulmonares, artéria aorta)¹⁵.

11. A **trombose** ocorre quando há formação de um coágulo sanguíneo em uma ou mais veias grandes das pernas e das coxas. Esse coágulo bloqueia o fluxo de sangue e causa inchaço e dor na região. O problema maior é quando um coágulo se desprende e se movimenta na corrente sanguínea, em um processo chamado de embolia. Uma embolia pode ficar presa no cérebro, nos pulmões, no coração ou em outra área, levando a lesões graves¹⁶.

DO PLEITO

1. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptção da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de

¹³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o "stress" e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o "stress" e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁵STUMP, P. et al. Dorsalgias. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp. pt.2):335-40, 2001. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/69974/72621>>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Trombose: causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/trombose-causas-sintomas-diagnostico-tratamento-e-prevencao>>. Acesso em: 30 set. 2021.

pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁷.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁸.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia¹⁹.

4. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado no tratamento de distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas, tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente²⁰.

5. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5060022-03.2019.4.02.5101 com trâmite no 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Márcia Andreia da Silva Costa** – com os pleitos insumos **sonda uretral n.12 ou traqueal, gazes estéreis, luvas de procedimento, sacos coletores de urina, absorvente geriátrico**, ao equipamento **cadeira de banho**, ao tratamento com **fisioterapia domiciliar (motora e pélvica)** e aos medicamentos **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** (Xilocaína[®]), **Citalopran 20mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]), **Quetiapina 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Clonazepam** (Rivotril[®]), **Varfarina Sódica 5mg** (Marevan[®]), **Ranitidina**, **Omeprazol 20mg**, **Lactobacillus acidophilus + Lactobacillus rhamnosus + Lactobacillus paracasei + Bifidobacterium lactis + Frutooligosacarídeo** (Simbioflora[®]), **água boricada 3%**, **Clorexidina** e **Ácidos Graxos**

¹⁷Bula do medicamento Citalopram por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITALOPRAM>>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁸Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 30 set. 2021.

¹⁹Bula do medicamento Pregabalina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 30 set. 2021.

²⁰Bula do medicamento Clonazepam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 30 set. 2021.

²¹Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20AMITRIPTILINA>> Acesso em: 30 set. 2021.

Essenciais + Vitamina A + Vitamina E (Dersani[®]), sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0930/2019, em 26 de setembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1141/2019, em 13 de novembro de 2019.

2. De acordo com os medicamentos listados nos fatos narrados a inicial, a Autora necessita fazer uso contínuo de **Quetiapina 25mg, Pregabalina, Clonazepam 2mg, Amitriptilina 25mg, Pantoprazol 40mg, dipirona 500mg, Citalopram 20mg**. E segundo os documentos médicos anexados aos autos, trata-se Autora, 47 anos, com quadro de **paraplegia** de membros inferiores, **incontinência urinária** e **bexiga neurogênica, transtorno do pânico, de ansiedade e insônia**. Apresenta ainda **dores** radiculares intensas,

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Citalopram 20mg e Clonazepam 2mg estão indicados em bula**^{17,20}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno do pânico e transtorno de ansiedade** (Evento 1_OUT7, págs. 1 a 3).

4. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg, Pregabalina 150mg e Cloridrato de Amitriptilina 25mg** cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que apresentadas pela Autora, relatadas em documentos médicos (Evento 1_OUT7, págs. 1 a 3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Citalopram 20mg e Pregabalina 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Amitriptilina 25mg e Clonazepam 2mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.**

7. Para o tratamento da Incontinência Urinária foi publicada a Portaria Conjunta N° 1, de 09 de janeiro de 2020 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica (PCDT), contudo, a Incontinência urinária de causa neurogênica é caracterizado como critério de exclusão, logo, não compreende o quadro da Autora (**Bexiga neurogênica**).



8. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²². Assim,²³ o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Deste modo, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED²⁴, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Citalopram 20mg**, com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 47,63 e preço de venda ao governo R\$ 38,10;
- **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,18 e preço de venda ao governo R\$ 44,14;
- **Pregabalina 150mg** com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 106,88 e preço de venda ao governo R\$ 85,50;
- **Clonazepam 2mg** com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 11,99 e preço de venda ao governo R\$ 9,59;
- **Amitriptilina 25mg** com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 11,28 e preço de venda ao governo R\$ 9,02;

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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
ID. 4459192-6


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

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

²²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 set. 2021.

²³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 30 set. 2021.

²⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 30 set. 2021.