



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1335/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5008336.61.2022.4.02.5102,  
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 **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Comunitária Dr. Sérgio Arouca (Evento 1\_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1\_ANEXO3, págs. 13 e 15), emitidos em 09 de novembro, 19 de outubro e 17 de agosto de 2022, pela médica  a Autora, 59 anos, com histórico de tratamento desde 2003 no ambulatório de saúde mental, apresenta quadro compatível com **depressão maior** associado a diagnósticos clínicos de fibromialgia, câncer de intestino, câncer de mama, endometriose e fratura de fêmur. Faz uso de **Fluoxetina**, Quetiapina 25mg, Levomepromazina 25mg, Clonazepam 2,5mg/mL. Apresentou intolerância gástrica ao uso de Fluoxetina 20mg comprimido, referiu pirose e sintomas de refluxo gastroesofágico. Sendo indicado **Fluoxetina 20mg/mL**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos**.
3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO3, págs. 4 e 5; 12), emitidos em 21 de outubro e 04 de novembro de 2022, pela médica  a Autora portadora de hipertensão arterial sistêmica (HAS), depressão grave, osteoporose, neoplasia de mama (2019) e osteoartrose. HAS controlada, osteoporose já com fratura de fêmur, neoplasia de mama com mastectomia total em 2019, em uso de Tamoxifeno e osteoartrose importante com dores ósseas. Para depressão faz uso de **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) – 60 gotas/dia. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos, I10 – Hipertensão essencial (primária), C50 – Neoplasias [tumores] malignas (os) da mama, M80 – Osteoporose com fratura patológica e M19 – Outras artroses**.

### 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. 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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL (Daforin®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>1</sup>.

2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta 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. Existe quase sempre

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



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 libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Fluoxetina** (Daforin<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 59 anos, com quadro compatível com **depressão maior**, apresentou intolerância gástrica ao uso de Fluoxetina 20mg comprimido, sendo indicado **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) – 60 gotas/dia.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>3</sup> para o tratamento de **depressão** associada.

3. O **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>.

5. Acrescenta-se que em alternativa ao **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) não padronizado, encontram-se disponibilizado no SUS o medicamento Fluoxetina 20mg apresentação comprimidos. Contudo no documento médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 4), foi relatado que a Autora “...Apresentou intolerância gástrica ao uso de Fluoxetina 20mg comprimido, referiu pirose e sintomas de refluxo gastroesofágico”.

6. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo da **depressão maior**.

<sup>2</sup>BRASIL. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Santa Catarina, 2015. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)<sup>6</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) possui preço fábrica R\$ 46,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,72, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

**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  
ID. 4459192-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 29 nov. 2022.