



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2023

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2023.

Processo nº 5010409-97.2022.4.02.5104,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E) 400mg, Citalopram 20mg e Escitalopram 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com os documentos médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1, COMP4, Página 1 a 12) datados de 15 de dezembro de 2022 pelo médico , o Autor, 23 anos, com quadro de **ansiedade e depressão**. Fez uso de Fluoxetina com péssima aceitação e Alprazolam apresentando letargia, sendo prescrito **Citalopram 20mg**. Apresenta também **mitocondriopatia** grave apresentando alterações na marcha e fala, surdez, déficit visual, ataxia, oftalmoparestesia, polineuropatia, sendo prescrito entre outros **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)**
3. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, COMP4, Página 14 20) datado de 07 de dezembro de 2022 pela médica e datado de 11 de novembro de 2022 pela médica , o Autor com quadro de **depressão, sintomas psiquiátricos graves** em uso de **Escitalopram 20mg** dentre outros. Apresenta quadro grave de ataxia cerebelar de início precoce com **deficiência dos níveis de vitamina E** e polineuropatia sensitiva motora com sintomas psiquiátricos graves.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa, disponível no Portal da Prefeitura de Barra Mansa: <<https://portaltransparencia.barramansa.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Citalopram e Escitalopram estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e 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 vida¹.
2. 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

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 12 jan.2023.



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 hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

3. **Miopia mitocondrial** é um distúrbio genético caracterizado por oftalmoplegia externa crônica progressiva e ptose palpebral superior. Na miopia mitocondrial ocorre aumento do número de mitocôndrias na fibra muscular, aumento do tamanho ou a existência de inclusões cristalinianas anormais nestas mitocôndrias. O exame histoquímico revela um padrão de cores nas fibras musculares que resulta do acúmulo de mitocôndrias aumentadas de tamanho. Ao exame de mancha tricômica as fibras se coram de azul, enquanto as mitocôndrias da periferia se coram de vermelho forte, tendo o aspecto “Ragged red fibers”.³

4. **Deficiência vitamina E** a manifestação de sua deficiência é rara em humanos, mas pode ocorrer em indivíduos com síndromes disabsortivas, fibrose cística, doença celíaca, entre outras condições em que a absorção dessa vitamina está alterada ou em indivíduos com anomalias que comprometam a manutenção dos níveis corporais. A clássica deficiência grave causa anemia por envelhecimento celular precoce, provocando fraqueza muscular, perda de massa muscular, distúrbios de marcha, problemas na visão (retinose pigmentada), outras doenças neurológicas, maior risco de aborto e fragilidade capilar⁴.

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; em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)⁵.

2. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁶.

3. **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)** é destinado como suplemento vitamínico com ação antioxidante (redução dos radicais livres do organismo). Está indicado na deficiência de vitamina E, em dietas restritivas (restrição de alguns alimentos importantes para o organismo) e inadequadas⁷.

²CASTILLO, 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: 12 jan.2023.

³ Grebos S.P. et al. Miopia mitocondrial: Relatos de Casos, Arq. Bras. Oftalmol. 68 (5) Out 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0004-27492005000500019>. Acesso em: 12 jan 2023.

⁴ Resumo sobre vitamina E (completo) – Sanarflix. Disponível em: <https://www.sanarmed.com/resumo-sobre-vitamina-e-completo-sanarflix> Acesso em 12 jan.2023.

⁵ Bula do medicamento Citalopram (Maxapran®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAXAPRAN>>. Acesso em: 12 jan.2023.

⁶ Bula do medicamento Escitalopram (Exodus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 12 jan.2023.

⁷ Bula do Acetato de Racealfatocoferol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-vita-e.pdf>>. Acesso em: 12 jan.2023



III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autor com quadro de **depressão, ansiedade mitocondriopatia e deficiência de vitamina E**. Necessitando de **Citalopram, Escitalopram e Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)**.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor conforme consta em relato médico (Evento 1, COMP4, Página 1 a 20).
3. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
 - **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E) 400mg, Citalopram 20mg e Escitalopram 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa disponibiliza os medicamentos Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg e Amitriptilina 25mg em alternativa aos medicamentos **Citalopram 20mg e Escitalopram 20mg** prescritos para o quadro depressivo do Requerente.
5. Cabe destacar que segundo o relato médico o Autor fez uso de Fluoxetina, porém teve péssima aceitação ao medicamento. Não houve relato sobre o uso prévio da Clomipramina 25mg e Amitriptilina 25mg. Assim, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de usá-los no tratamento do Autor**. Caso seja autorizado, o Autor ou representante legal deste comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.
6. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo da **depressão e ansiedade**.
7. Ressalta-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E) 400mg**.
8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. No que concerne ao valor, 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)⁹.
10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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

⁸Comissão 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: 12 jan. 2023.

⁹BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 jan.2023.

¹⁰BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 jan.2023.



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.

11. Assim, seguem os respectivos valores dos medicamentos pleiteados, para ICMS 20%:

- **Citalopram 20mg** caixa com 30 comprimidos - Preço Fábrica (PF): 52,80; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 41,43;
- **Escitalopram 20mg** COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Preço Fábrica (PF): 92,98; Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 72,96;
- **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E) 400 MG** CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 - Preço Fábrica (PF): 22,01 Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): 17,27.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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