



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0264/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 5001447.57.2023.4.02.5102,
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 ao medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Ambulatório de Saúde Mental de Pendotiba (Evento 1_ANEXO2, pág. 14), emitido em 16 de fevereiro de 2023, pela médica a Autora, 60 anos, em acompanhamento ambulatorial desde 2016, apresenta quadro compatível com **transtorno obsessivo-compulsivo, forma mista, com idéias obsessivas e comportamentos compulsivos (CID-10: F42.2)**, grave, de difícil controle, com repercussão grande em seu funcionamento global e intenso sofrimento. Foram tentados diferentes medicamentos, sem resposta adequada. Refere experiência de uso de **Fluvoxamina** com melhor resposta e melhora de seu funcionamento global. Devido à gravidade do quadro psiquiátrico crônico e debilitante foi indicado **Fluvoxamina 100mg**, 90 comprimidos ao mês perfazendo a dose de 300mg/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 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 Previde 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O medicamento Maleato de Fluvoxamina 100mg (Luvox®) 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. **Transtorno obsessivo-compulsivo** é o transtorno caracterizado essencialmente por idéias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As idéias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva¹.

DO PLEITO

1. O **Maleato de Fluvoxamina** (Luvox®) é um potente inibidor da recaptação da serotonina in vitro, assim como in vivo, e tem uma afinidade mínima por subtipos de receptores de serotonina. Está indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)².

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F40-F48 Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 06 mar. 2023.

²Bula do medicamento Maleato de Fluvoxamina (Luvox®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUVOX>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) **está indicado em bula**² para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno obsessivo-compulsivo**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) **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.
3. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo de **transtorno obsessivo-compulsivo, forma mista, com idéias obsessivas e comportamentos compulsivos (CID-10: F42.2)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
4. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**
5. Elucida-se que o medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴.
6. Cabe informar que no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2023, o município de Niterói fornece medicamentos que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao pleito **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®): Cloridrato de Clomipramina 25mg, (antidepressivo *tricíclico*) e Cloridrato de Fluoxetina 20mg (antidepressivos *ISRS*).
7. De acordo com o relato da médica assistente (Evento 1, ANEXO2, Página 14) ***“Foram tentados outras diferentes medicações, sem resposta adequada”*** no tratamento da requerente. Entretanto, não foi explicitado quais medicamentos foram utilizados. Diante do exposto, **sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, no tratamento da Autora.**
8. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos na Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes.
9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteados, 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)**⁵.

³Comissão 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#T>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁵BRASIL 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> >. Acesso em: 06 mar. 2023.



10. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 229,13 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 179,80, para o ICMS 20%⁵.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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