



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0356/2023

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº 5001774-26.2023.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Amitriptilina 25mg**, **Clonazepam 2,5mg/ mL** (Rivotril®), **Fosfato de Codeína 30mg**, **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023**, emitido em 23 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (lombalgia, dor crônica, depressão e ansiedade), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Evento 15, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitido em 27 de fevereiro de 2023 por , a Autora apresenta quadro de depressão e transtorno de ansiedade generalizada, no momento da consulta com tremor de repouso e assinergia. Sem condições de arcar com o tratamento prescrito, a Autora ficou desorientada, se perdeu e foi achada por policiais na rua. Está em tratamento com **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®), **Amitriptilina 25mg**, **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc®) e **Clonazepam 2,5mg/ mL** (Rivotril®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**; **F40.1 – Fobias sociais**; **F20.0 – Esquizofrenia paranoide** e **G20.0 – Doença de Parkinson**.

3. De acordo com laudo médico (Evento 15, LAUDO2, Página 3) em impresso próprio do médico emitido em 07 de março de 2023, a Autora, 62 anos de idade, em última consulta em 25/01/2023, se apresentava com persistência do quadro de **dor**, obtendo melhora com uso de **Fosfato de Codeína 30mg associado a Amitriptilina 25mg**. Refere que sem o primeiro medicamento há um descontrole importante da dor.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023**, emitido em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023**, emitido em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6):



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

2. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras².

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023, emitido em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 0213/2023**, este Núcleo solicitou informações acerca do quadro clínico da Autora para possibilitar uma avaliação segura da indicação do pleito **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc[®]) em seu tratamento. Além disso, também sugeriu avaliação médica sobre o uso dos medicamentos padronizados **Fluoxetina 20mg**, em substituição ao pleito **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran[®]), e **Gabapentina 300mg e 400mg** (com base nas diretrizes do SUS para o manejo da dor crônica).

2. Considerando os documentos médicos (Evento 15, LAUDO2) apensados aos autos posteriormente à emissão do referido parecer, convém informar que:

- Os laudos (Páginas 1 a 3) mantêm a ausência de informação relativa ao quadro clínico da Autora que justifique clinicamente o uso do pleito **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc[®]).
- Da mesma forma, após leitura diligente de laudo médico da SMS/Nova Iguaçu (Página 3), verifica-se que **não** houve resposta sobre a possibilidade de a Autora fazer uso do antidepressivo padronizado **Fluoxetina 20mg** em substituição ao pleito **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran[®]). Tampouco há relato de uso prévio e/ou contra-indicação de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.



uso do medicamento padronizado, impedindo uma análise referente ao esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

3. Com relação ao pleito **Fosfato de Codeína 30mg**, medicamento da classe dos opioides, o médico assistente afirma que a Autora faz seu uso associado ao antidepressivo **Amitriptilina 25mg**, uma vez que, com sua suspensão, ela refere descontrole importante da dor (Evento 15, LAUDO2, Página 3).

4. Em análise de outros documentos médicos anexados aos autos, verifica-se que a Autora possui diagnóstico de lumbago com ciática (CID-10 M54.4), artrose lombar muito avançada e protrusão discal (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1,5 e 7).

5. Fundamentado nesses documentos médicos, este Núcleo informa que para o tratamento da dor mista no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012³). Nele, o tratamento da dor nociceptiva e mista respeitou a proposta de escalonamento da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides (fracos e fortes), a saber:

- Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes;
- Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes + opioides fracos;
- Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes + opioides fortes;

6. Diante disso, os seguintes fármacos foram instituídos no referido PCDT, segundo as classes mencionadas: *analgésico e anti-inflamatório*: Ácido Acetilsalicílico, Dipirona, Paracetamol e Ibuprofeno; *antidepressivo*: **Amitriptilina**, Nortriptilina e Clomipramina; e *opioides*: **Codeína** (fraco), Morfina e Metadona (forte).

7. Conforme informado em parecer técnico anterior, o medicamento pleiteado **Amitriptilina 25mg** (comprimido) é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2021), sendo seu acesso por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.

8. Por outro lado, com base no PCDT-Dor crônica, o medicamento **Codeína**, nas apresentações de **30mg** e 60mg (comprimido) e 30mg/mL (solução injetável), encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022)⁴ no **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo em questão⁵.

9. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** o medicamento **Codeína 30mg** ou outro medicamento opioide listado no PCDT-Dor crônica. Portanto, não há medicamentos de mesma classe farmacológica padronizado e fornecido ambulatorialmente no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria n 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 17 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Ressalta-se que o **não** fornecimento dos medicamentos no âmbito do CEAF, estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, não garante a integralidade do tratamento⁴.

11. Por fim, ficam mantidas as demais informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023, emitido em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6).

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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