



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0797/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5010435.43.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fluoxetina**, **Oxalato de Escitalopram** (Esc®), **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros®) e **Alprazolam**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexado ao processo.
2. De acordo com laudo médico psiquiátrico (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), emitido em 19 de abril de 2023, pelo médico , a Autora, 37 anos, encontra-se em tratamento psiquiátrico por apresentar quadro sugestivo de transtorno do ajustamento, transtorno de stress agudo, **depressão** e síndrome de burnout. Apresenta dificuldades de concentração e atenção (reduzidas), baixa autoestima, ideia de culpa e inutilidade, insônia, falta de apetite, anedonia e períodos frequentes de esquecimentos, quadro depressivo ansioso, cursando com humor deprimido, irritabilidade, choro fácil, cansaço, fadiga, falhas de memória, desesperança, pensamento acelerado, incapacidade de levar as atividades de rotina.
3. Apresenta os seguintes sintomas clínicos incapacitantes: episódios mistos de humor, pensamentos de morte e suicidas, déficits cognitivos, aumento da ansiedade mental, sintomas neuro-vegetativos ansiosos, crises de pânico, crises de paralisia do sono e terror noturno, dificuldade de flexibilidade social e interação/comunicação com as pessoas, pensamentos rápidos, falta de cuidados pessoais. Em uso de **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc®), **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** (Quetros®) e **Alprazolam 2mg**. Deve ser afastada de todas as atividades laborais por 90 dias.
4. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F43.2 – Transtornos de adaptação**, **F68 - Outros transtornos da personalidade e do comportamento do adulto**, **F41.1 - Ansiedade generalizada**, **F32.1 - Episódio depressivo moderado** e **Z73.0 - Esgotamento**.



## 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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Fluoxetina, Oxalato de Escitalopram (Esc®), Hemifumarato de Quetiapina (Quetros®) e Alprazolam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### 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 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>.

3. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos<sup>3</sup>.

4. **Outros transtornos ansiosos** são transtornos caracterizados essencialmente pela presença das 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 graves<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação 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>5</sup>.

2. O **Oxalato de Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<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: 15 jun. 2023.

<sup>3</sup>CASTILLO, 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: 15 jun. 2023.

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>6</sup>.

3. O **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros<sup>®</sup>) é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está 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)<sup>7</sup>.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Fluoxetina**, no documento médico atualizado e datado acostado ao processo não consta prescrição indicando o referido medicamento à Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação deste**, recomenda-se a **emissão/envio de documento médico datado** que esclareça o atual plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos. Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação bem como da eficácia do uso deste medicamento pleiteado.

2. No que concerne a indicação do **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros<sup>®</sup>), em análise do documento médico acostado aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula do referido medicamento.**

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros<sup>®</sup>), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado **que justifique de forma técnica a necessidade do referido pleito no plano terapêutico da Autora.**

4. Em relação aos medicamentos **Oxalato de Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) e **Alprazolam** **estão indicados em bula**<sup>6,8</sup> para o manejo do quadro clínico apresentadas pela Autora – **depressão, ansiedade generalizada** e **insônia** conforme relato médico.

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

- **Oxalato de Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) e **Alprazolam** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Esc<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUETROS>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Alprazolam por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



- **Fluoxetina 20mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2021. 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 (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 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 contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

7. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> publicado para o manejo de F43.2 – Transtornos de adaptação, F68 - Outros transtornos da personalidade e do comportamento do adulto, F41.1 - Ansiedade generalizada, F32.1 - Episódio depressivo moderado e Z73.0 - Esgotamento,** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

8. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>10</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

9. Convém mencionar que o município de Nova Iguaçu fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, para **o tratamento da insônia e depressão** que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos **Alprazolam e Oxalato de Escitalopram (Esc<sup>®</sup>): depressão** - Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg; **insônia** – Clonazepam 2,5mg/mL

10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa.**

11. **Em caso positivo de troca, a Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência,** portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

12. No que concerne ao valor dos medicamentos 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)<sup>11</sup>.**

<sup>9</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: 15 jun. 2023.

<sup>10</sup>Comissão 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: 15 jun. 2023.

<sup>11</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: 15 jun. 2023.



13. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 146,61 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 115,04;
- **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 164,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 129,21;
- **Fluoxetina 20mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 29,89 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 23,46;
- **Alprazolam 2mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 49,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 38,59;

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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