



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0304/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0042381-49.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Paroxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico da Policlínica Piquet Carneiro à folha 33, emitidos em 22 de fevereiro de 2022, pela médica . A Autora faz uso regular de **Paroxetina 20mg** ao dia para controle do quadro depressivo com síndrome do pânico e transtorno de ansiedade. Por ser idosa, com mais de 80 anos, os antidepressivos tricíclicos são inadequados e iatrogênicos. A Fluoxetina pode agravar crises de ansiedade e não é a mais indicada para síndrome do pânico.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Cloridrato de Paroxetina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese².

3. O **Transtorno do Pânico (TP)** é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < <https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2022.



fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Paroxetina** (Pondera[®]) é um potente inibidor seletivo da recaptção de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Paroxetina 20mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Cloridrato de Paroxetina 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Como alternativa terapêutica ao **Cloridrato de Paroxetina**, o Município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO, disponibiliza os medicamentos Fluoxetina 20mg e Nortriptilina 25mg. Contudo, foi mencionado em documento médico que os antidepressivos tricíclicos são inadequados e que a Fluoxetina pode agravar crises de ansiedade. Por conseguinte, **entende-se que o médico assistente não autoriza tal substituição.**

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

³ W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;56(Supl.1):Q11-Q13. Cadernos de Atenção Básica do transtorno do pânico. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2017/vol50-Supl-1/Simpósio-Atenção-Básica-basicas-do-transtorno-do-panico.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

⁴ Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera[®]) por Eurofarms Laboratórios SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215>. Acesso em: 24 fev. 2022.