



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1452/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0001904-47.2017.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** e **Diazepam 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 284 e 285), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, não datado, preenchido por , a Autora apresenta **episódios depressivos (CID-10: F32)**, **outros transtornos ansiosos (CID-10: F41)** e **epilepsia (CID-10: G40)**, com extrema dificuldade para dormir, necessitando dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** e **Diazepam 10mg**.

2. Acostados às folhas 286, 288, 289 e 290, encontram-se receituários médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, não datados, nos quais a médica supramencionada prescreve os medicamentos aqui pleiteados.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos aqui pleiteados 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Nos **episódios depressivos**, 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, além de quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave¹.
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. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.



eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁴.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril®) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁵.

2. **Carbamazepina** é uma agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros⁶.

3. **Hemitartarato de Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁷.

4. **Diazepam** está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** e **Diazepam 10mg estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Autora (fls. 284 e 285).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Carbamazepina 200mg e Diazepam 10mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio da Atenção

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁴ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmfc/article/download/1271/820>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Amytril&substancia=2422>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Diazepam (Valium®) por Belfar Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710166>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



Básica, conforme REMUME-Iguaba Grande (2013). Faz-se necessário que a **Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência**, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o médico assistente (fl. 201) afirma que a Autora já fez uso do medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** disponibilizado pelo SUS na forma genérica, porém apresentou reação adversa e piora de seu quadro. Assim, foi indicado apenas o medicamento de marca **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amyril®).

4. Com relação a isso, cabe esclarecer que o pleito Amyril® é um **medicamento similar** produzido pelo Laboratório Cristália cujo princípio ativo é o Cloridrato de Amitriptilina. E os **medicamentos genéricos e similares** podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O medicamento similar contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência e é identificado pela marca ou nome comercial. Ele só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”^{9,10}. **O medicamento Amyril® é um medicamento similar intercambiável**¹¹.

5. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente¹².

6. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

7. Além disso, a SMS/Iguaba Grande padronizou outros medicamentos antidepressivos de mesma classe farmacológica (tricíclicos) que podem ser usados em substituição

⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/geneticos>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹⁰ ANVISA. Medicamentos similares. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹¹ ANVISA. Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 06 jul. 2021.



ao pleito **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytri[®]): Cloridrato de Nortriptilina 25mg, Cloridrato de Imipramina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg.

8. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02