



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1628/2022**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0800480-58.2022.8.19.0069,  
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 **Topiramato 25mg**; **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®); **Citalopram 20mg**; **Alprazolam 0,5mg** e **Passiflora incarnata L. 260mg** (Seakalm®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pedido judicial de medicamentos da Defensoria Pública do estado do Rio de Janeiro (fl. 21401873), preenchido em 11 de maio de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com **depressão e síndrome do pânico**, em tratamento há seis anos. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®) - 01 comprimido uma vez ao dia; **Citalopram 20mg** - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Topiramato 25mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Alprazolam 0,5mg** - 01 comprimido uma vez ao dia e **Passiflora incarnata L. 260mg** (Seakalm®) - 01 comprimido três vezes ao dia. Caso não faça uso dos citados fármacos, pode ocorrer crise maníaca depressiva e desestabilização do humor. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **F32 - Episódios Depressivos** e **F41 - Outros transtornos ansiosos**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Topiramato, Carbonato de Lítio, Citalopram e Alprazolam são 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 desse está condicionada à 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<sup>1</sup>.
2. 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 fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais<sup>2</sup>.
3. Ocorre surgimento abrupto de medo e desconforto intensos, que atingem um pico em alguns minutos e durante os quais ocorrem quatro ou mais dos sintomas abaixo: palpitações, coração pulsando forte ou acelerado; sudorese; tremor; sensação de falta de ar ou de fôlego; sensação de desmaio; náusea ou desconforto abdominal; parestesia; dor ou desconforto no peito; calafrios ou sensação de calor; desrealização (sentimentos de irrealidade), despersonalização (sentindo-se fora de si mesmo), medo de perder o controle ou enlouquecer e medo de morrer<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>2</sup> W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1).jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2017/vol50-Supl-1/Simp6-Characteristicas-basicas-do-transtorno-do-panico.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



## DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Topiramato** sugere que o ele potencialize a atividade do ácido gama-aminobutírico (GABA), um neurotransmissor inibitório. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado<sup>3</sup>.

2. O Lítio altera o transporte do sódio nas células nervosas e musculares provocando uma alteração no metabolismo intraneural das catecolaminas. O **Carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; e como adjuvante aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva. Nesses casos, a associação com carbonato de lítio potencializará o tratamento<sup>4</sup>.

3. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptção da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas, é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>5</sup>.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade; no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações, como a abstinência ao álcool; no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror<sup>6</sup>.

5. **Passiflora incarnata L.** (Seakalm<sup>®</sup>) atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. Está indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium<sup>®</sup>), **Citalopram 20mg**, **Alprazolam 0,5mg** e **Passiflora incarnata L. 260mg**

<sup>3</sup> Bula do medicamento Topiramato por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351448398200525/?nomeProduto=topiramato>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>4</sup> Carbonato de lítio (Carbolitium<sup>®</sup>) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-carbolitium-carbolitium-cr.pdf>> Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Citalopram (Maxapran<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-MAXAPRAN-20MG.pdf>> p>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Alprazolam por EMS. Disponível em: <[https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula\\_alprazolam\\_10644\\_1345.pdf](https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_alprazolam_10644_1345.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>7</sup> SEAKALM por NATULAB LABORATÓRIO S.A. Disponível em: <<https://natulab.com.br/wp-content/uploads/2019/10/Folheto-informativo-Seakalm-260mg-e-600mg-comprimido.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Seakalm<sup>®</sup>) **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **depressão e síndrome do pânico**, conforme relato médico (fl. 21401873).

2. Quanto ao medicamento **Topiramato 25mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a possibilidade de acesso pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Citalopram 20mg, Alprazolam 0,5mg e Passiflora incarnata L. 260mg** (Seakalm<sup>®</sup>) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Carbonato de Lítio 300mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, sendo disponibilizado no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;**

3.3) **Topiramato 25mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Para informar sobre o acesso pela via administrativa, faz-se necessária a informação do item 3 dessa conclusão.**

4. Cabe relatar que, conforme REMUME Iguaba Grande, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os medicamentos abaixo descritos, sendo, assim, **recomendado ao médico assistente, que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

✓ **Clonazepam 2mg comprimido**, que possui indicação para distúrbio do pânico<sup>8</sup>, frente ao **Alprazolam 0,5mg** prescrito;

✓ Fluoxetina frente ao **Citalopram 20mg** prescrito.

5. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

6. Cabe adicionar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21401870, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “(...) **bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se**

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clonazepam por Eurofarma. Disponível em: <<https://cdn.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/clonazepam-bula-profissional-eurofarma.pdf>> Acesso em: 25 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde (...)*”, 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 pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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