



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1815/2022

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2022.

Processo nº 0027257-80.2020.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®), **Fluoxetina**, **Amitriptilina** e **Carbamazepina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 120 a 124, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1209/2020 emitido em 15 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**fibromialgia** e **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**), à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados naquele momento - **Clonazepam 2mg**, **Levomepromazina 40mg/mL solução oral**, **Pantoprazol 40m** e **Pregabalina 75mg**.

2. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o receituário e laudo em impresso da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 27 e 151) emitidos em 06 de fevereiro de 2020 e 25 de março de 2021 pela médica e o laudo proveniente da referida unidade de saúde (fl. 143) emitido em 26 de novembro de 2020 pela médica .

3. De acordo com tais documentos, a Autora apresenta as seguintes hipóteses de diagnóstico comórbidas: **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos** (CID-10: F33.3), **fibromialgia** (CID-10 M79.7) e **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de cocaína** – transtorno ou comportamental não especificado (CID-10 F14.9). Mantém os sintomas graves ansiosos, depressivos e dolorosos graves mesmo em uso correto de medicamentos. Devido à cronicidade e à refratariedade do quadro, a Autora apresenta limitações importantes psíquicas e físicas, o que compromete a sua capacidade laboral e dificulta a realização de suas atividades de vida diárias de forma independente. Observa-se intenso sofrimento, principalmente, devido a dores difusas, insônia, pseudo-alucinações auditivas e visuais, episódios súbitos de desorientação e confusão mental, episódios de angústia, ideação suicida, isolamento social, rigidez cognitiva, pessimismo, autocriticismo, desesperança, hipopragmatismo e ideias deliroides de ruína e persecutórias. Consta prescrição médica de: **Fluoxetina** (80mg/dia), **Amitriptilina** (125mg/dia) **Levomepromazina** (100mg/dia), **Clonazepam** (4mg/dia), **Carbamazepina** (400mg/dia) e **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®) (1 comprimido por dia).

II- ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1209/2020 emitido em 15 de junho de 2020 (fls. 120 a 124).

DO PLEITO

1. **Olmesartana + Hidroclorotiazida** (Benicar® HCT) é uma associação de dois agentes anti-hipertensivos: um bloqueador dos receptores de angiotensina II, a Olmesartana; e um diurético tiazídico, que atua nos mecanismos de reabsorção de eletrólitos nos túbulos renais, aumentando diretamente a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes, a Hidroclorotiazida. Esta associação está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária)¹.

2. **Fluoxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia².

3. **Amitriptilina** é um antidepressivo tricíclico que inibe a receptação de norepinefrina e serotonina. Está indicado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas³.

4. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas; mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 187), que remete ao questionamento realizado pelo Ministério Público (fls. 183 a 184), seguem as considerações abaixo:

2. Inicialmente, em relação aos medicamentos pleiteados **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®) e **Carbamazepina**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Suplicante, informada nos laudos médicos acostados aos autos processuais, assim como as doenças mencionadas na inicial, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico da Autora.** Assim, **faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Requerente,**

¹ Bula do medicamento Olmesartana + Hidroclorotiazida (Benicar HCT®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040170200418/?nomeProduto=benicar%20hct>>. Disponível em: 15 ago. 2022.

² Bula do medicamento Fluoxetina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670043>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 15 ago. 2022.



para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.

3. Quanto aos pleitos **Fluoxetina** e **Amitriptilina**, informa-se que estes medicamentos **estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos laudos médicos acostados às folhas 143 e 151.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensado através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fluoxetina 10mg** (à Autora foi prescrito 80mg/dia), **Amitriptilina 25mg** (à Autora foi prescrito 125mg/dia) e **Carbamazepina 200mg** (à Autora foi prescrito 400mg/dia) **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora 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.

5. Acrescenta-se que em alternativa ao medicamento não padronizado no SUS, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os seguintes medicamentos (*na forma não associada*): Losartana nas concentrações de 25mg e 50mg e Hidroclorotiazida 25mg.

6. Dessa forma, sugere-se que, além da solicitação feita em item 2 desta Conclusão, a médica assistente verifique a possibilidade de uso do medicamento padronizado e/ou justifique de forma técnica e científica a sua contra-indicação.

7. Caso a médica autorize a substituição proposta, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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