



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2129/2022

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2022.

Processo n° 0166400-30.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam solução oral** (Rivotril®), **Duloxetina 30mg** e **Carbonato de lítio “150mg” comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da unidade de saúde particular Alba Saúde (fls. 12, 13 e 17), os 2 primeiros emitidos em 09 de maio de 2022 pela médica e o último emitido em 23 de junho de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico compatível com transtorno de personalidade borderline, apresentando sintomas de insegurança, sensação de inutilidade, impulsividade em controle da raiva, problemas com relacionamentos, não aceitando ser contrariado. Já tentou automutilação e se autoagride quando se sente em situação de humilhação. No momento, está em uso dos medicamentos **Clonazepam solução oral** (Rivotril®) (5 gotas SOS uma vez ao dia), **Duloxetina 30mg** (1 comprimido ao dia) e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®) (1 comprimido ao dia. Foi participado pela médica assistente que o Autor está em tratamento há 15 anos. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: F60.3 - **transtorno de personalidade com instabilidade emocional**.

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. 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns. Embora seja comum reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico¹.
2. O **transtorno de personalidade borderline** é caracterizado por um padrão generalizado de instabilidade e hipersensibilidade nos relacionamentos interpessoais, instabilidade na autoimagem, flutuações extremas de humor e impulsividade. O diagnóstico é por critérios clínicos. O tratamento é com psicoterapia e fármacos. Esses pacientes podem apostar em jogos de azar, praticar sexo inseguro, ter compulsão alimentar, dirigir de forma imprudente, abusar de droga ou gastar demais. Comportamentos suicidas, gestos e ameaças e automutilação (p. ex., se cortar, queimar) são muito comuns. Embora muitos desses atos autodestrutivos não visem acabar com a vida, o risco de suicídio nesses pacientes é 40

¹ Pfizer. O que são transtorno de personalidade? Disponível em: < <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/o-que-sao-transtornos-de-personalidade>>. Acesso em: 09 set. 2022.



vezes maior do que na população em geral; cerca de 8 a 10% desses pacientes cometem suicídio².

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

2. **Duloxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada⁴.

3. **Carbonato de lítio** (Carbolitium CR[®]) é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto 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, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenha sido pleiteado à inicial **Carbonato de lítio na concentração de “150mg”**, foi prescrito pela médica assistente do Autor o medicamento **Carbonato de lítio na concentração de 450mg** (fl. 15), o qual será considerado por este Núcleo Técnico como pleito.

2. Considerações feitas, cabe esclarecer que o campo de pesquisa em **Transtorno de Personalidade (TP)** tem evidenciado que tanto os tratamentos psicoterapêuticos quanto os farmacológicos são benéficos. A psicoterapia é considerada o tratamento de primeira linha. **Não há medicamentos específicos recomendados para o tratamento dos TP**, assim, são indicadas medicações para controle de sintomas nucleares e

² Manual MSD. Transtorno de personalidade borderline (TPB). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psiqui%C3%A1tricos/transtornos-de-personalidade/transtorno-de-personalidade-borderline-tpb>>. Acesso em: 09 set. 2022.

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 09 set. 2022.



tratamento de comorbidades frequentemente presentes. Ambos os tratamentos devem ser considerados de longo prazo. O tratamento do **transtorno de personalidade borderline** (TPB) inclui o manejo de crises, com controle de reações emocionais intensas, avaliação do risco de auto ou heteroagressividade e comportamento suicida. **Embora nenhuma medicação específica seja aprovada para o tratamento do TPB**, várias classes de psicofármacos podem ser úteis para manejo de sintomas e sua escolha depende do objetivo definido individualmente para cada paciente. As **opções farmacológicas são antipsicóticos e estabilizadores de humor, cuja ação esperada refere-se à regulação emocional, controle de raiva, impulsividade e sintomas psicóticos transitórios; além dos antidepressivos para o tratamento de sintomas depressivos, que estão comumente presentes**⁶.

3. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Clonazepam solução oral** (Rivotril[®]), **Duloxetina 30mg** e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Duloxetina 30mg** e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Carbonato de lítio 300mg comprimido de liberação imediata** em substituição ao pleito **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]);
- **Antidepressivos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg** frente ao antidepressivos pleiteado **Duloxetina 30mg**.

6. Considerando a **existência de medicamentos padronizados no SUS** para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

7. Sendo assim, **sugere-se à médica assistente** que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

⁶Angela K. Mazer. et al. Transtornos da personalidade Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl. 1), jan-fev.:85-97. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/127542/124636/>>. Acesso em 09 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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