



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2174/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0242818-09.2022.8.19.0001,
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 **Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda[®]), **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox[®]) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes relacionados ao pleito em questão (fls. 31, 32 e 34), emitidos em 31 de agosto de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora sob cuidados psiquiátricos desde novembro/2020 em virtude de quadro caracterizado por labilidade emocional frequente, sensação de vazio e solidão, **hipersonia**, anedonia, comportamentos automutilatórios e tentativas de suicídio recorrentes, dentre outros. Encontra-se em uso de Fluvoxamina, Lisdexanfetamina (já fez uso de Metilfenidato, porém apresentou efeitos colaterais), Eszopiclona, Clonazepam e Lurasidona. Consta prescrição dos medicamentos **Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Lutab[®]), **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]). Classificação Internacional de doença (CID-10) informadas: **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos; F41.0 – Transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica); F41.1 – Ansiedade generalizada; F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção.**

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 n.º 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 Eszopiclona, Cloridrato de Lurasidona, Maleato de Fluvoxamina e Clonazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, 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. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente idéias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 set. 2022.



as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade 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. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

4. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da auto-imagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines⁴.

5. A **hipersonia** é um estado de sonolência excessiva que pode resultar em diminuição do funcionamento e afetar negativamente o desempenho. A hipersonolência é definida como uma incapacidade de permanecer acordado e alerta durante os principais episódios de vigília, resultando em períodos de necessidade irremediável de sono ou lapsos não intencionais de sonolência ou sono⁵.

DO PLEITO

1. A **Eszopiclona** (Prysmá[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirrolonas. Seu efeito hipnótico resulta da interação com os receptores gama-

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 14 set. 2022.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁴ Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁵ Bollu P.C., Manjamalai S., Thakkar M., Sahota P. Hypersomnia. Mo Med. 2018 Jan-Feb;115(1):85-91. PMID: 30228690; PMCID: PMC6139790. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6139790/>>. Acesso em: 14 set. 2022.



aminobutírico (GABA) em domínios de ligação localizados perto ou alostericamente acoplados a receptores benzodiazepínicos. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁶.

2. O **Cloridrato de Lurasidona** (Latuda[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos⁷.

3. A **Fluvoxamina** é um potente inibidor da recaptção da serotonina indicada para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)⁸.

4. 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 epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁹.

III – CONCLUSÃO

1. informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 20mg, Maleato de Fluvoxamina 100mg e Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]) **possuem indicação**, que consta em bula, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico acostado ao processo (fls. 10 e 11).

2. Quanto ao medicamento **Eszopiclona 3mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado nos documentos médicos (fls. 31, 32 e 34), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso desses no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento da Requerente.

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

- **Eszopiclona 3mg, Cloridrato de Lurasidona 20mg e Maleato de Fluvoxamina 100mg - não integram** 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;
- **Clonazepam 2,5mg/mL - descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Rio Janeiro), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a

⁶ Bula do medicamento eszopiclona (Prysm[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysm>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351611663201590/?nomeProduto=latuda>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Fluvoxamina (Revoc[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413066201394/?nomeProduto=revoc>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁹ 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: 14 set. 2022.



uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

4. Cabe informar que em alternativa ao pleito **Fluvoxamina 100mg**, encontra-se disponibilizado o antidepressivo ISRS Fluoxetina 20mg, conforme previsto na CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, sendo a responsabilidade de fornecimento do município do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica.

5. Tendo em vista que no laudo acostado, não há relato acerca do uso prévio do antidepressivo disponibilizado pelo SUS, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora da Fluoxetina 20mg.

6. Para ter acesso à Fluoxetina 20mg, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22, item “V”, subitem “d”) referente ao provimento de “...*qualquer outro medicamento que venha ser prescrito para o tratamento da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1º Juizado Especial Fazendário 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02