



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0266/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800168-48.2023.8.19.0069,
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 **Desvenlafaxina 50mg** e **Lamotrigina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Por elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para peito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 44690707, fls. 3 e 4), preenchido em 26 de janeiro de 2023 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstica de retardo mental moderado. Deve fazer uso dos medicamentos **Lamotrigina 50mg** - 01 comprimido ao dia e **Desvenlafaxina 50mg** - 01 comprimido ao dia, com possibilidade de dano irreversível caso não faça uso dos citados medicamentos. Classificação Internacional de Doença (Cid-10) citada: **F71.9 - Retardo mental moderado sem menção de comprometimento do comportamento**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diagnóstico do **retardo mental** (RM) é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança¹.

DO PLEITO

1. Estudos pré-clínicos demonstraram que a **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O **Succinato de Desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)².

2. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (index: 44690707, fls. 3 e 4), menção à patologia que justifique o uso dos medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 50mg** e **Lamotrigina 50mg**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento médico legível com descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo as comorbidades decorrentes da doença principal**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito

¹ Vasconcelos MM. Retardo mental. Jornal de Pediatria - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jped/a/CfpXsHsxCgjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

² Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq_Profissional_de_Saude_27.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre o acesso e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Lamotrigina 50mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). **A fim de informar sobre a possibilidade de acesso aos citados medicamentos pela via administrativa, faz-se necessária a informação citada no parágrafo 1 dessa conclusão;**

2.2) **Desvenlafaxina 100mg - Não está padronizado** 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. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retardo mental.

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