



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0658/2023**

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 0014714-22.2018.8.19.0036  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão medicamento **Fluoxetina 20mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer, foram considerados os documento médicos da Secretaria Municipal de Saúde Nilópolis (fl. 628/629), emitidos em 09 de setembro de 2022 e sem data de emissão (receituário) pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]. Em síntese, a Autora é portadora de **encefalopatia crônica** de infância com **epilepsia**. Faz uso dos medicamentos Oxcarbamazepina 60mg/mL (Trileptal®) + Risperidona 3mg + Clobazam 20mg (Frisium®) + Topiramato 100mg. Também consta prescrição do medicamento **Fluoxetina 20mg – 01 comprimido ao dia**.

**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. O medicamento Cloridrato de Fluoxetina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral, também chamada **encefalopatia crônica** não progressiva, é a causa mais frequente de deficiência motora na infância e refere-se a um grupo heterogêneo de condições que cursa com disfunção motora central, afetando o tônus, a postura e os movimentos. Decorre de lesão permanente ao cérebro em desenvolvimento e apresenta-se de forma variável em termos de distribuição anatômica da lesão, gravidade de acometimento motor e sintomas clínicos associados<sup>1</sup>.
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É 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 disforia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Paralisia cerebral. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):49-55. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v8s1a09.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673887201044/?substancia=2759>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com quadro de **encefalopatia crônica** de infância com **epilepsia** e prescrição do medicamento pleiteado **Fluoxetina 20mg**.
2. Diante do exposto, informa-se que a descrição das doenças que acometem a Requerente, relatadas no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 629), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico da Autora.**
3. Sendo assim, sugere-se a emissão de documento, **datado e atualizado, contendo a prescrição do medicamento Fluoxetina 20mg, caso este faça parte da terapêutica atual da Autora, e descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido medicamento no tratamento da Requerente.**
4. A **Fluoxetina 20mg não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento das doenças atribuídas à Autora.
5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que a **Fluoxetina 20mg** encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no ANEXO I – Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis, onde a Autora reside. Recomenda-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes à disponibilização.
6. Em caráter informativo, ressalta-se que para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:
  - Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
  - Além disso, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF/RJ, os seguintes medicamentos foram elencados: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de sódio/ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope).
7. Informa-se que o medicamento **Fluoxetina 20mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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