



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0729/2023**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2023.

Processo nº 0811327-92.2023.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro aos quanto medicamentos **Escitalopram 20mg, Fluoxetina 20mg, Topiramato 50mg e Clonazepam gotas**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Hospital Federal de Ipanema (Num.53243678. fls. 10/11) datados de 14 de março de 2023 pela médica , a Autora, 40 anos, com histórico de gastroplastia redutora com by pass em 2015. Apresenta ainda **enxaqueca e transtorno de ansiedade generalizada**. Sendo prescrito: **Escitalopram 20mg, Fluoxetina 20mg, Topiramato 50mg e Clonazepam gotas**.

### **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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

9. Os medicamentos Escitalopram 20mg, Fluoxetina 20mg, Topiramato 50mg e Clonazepam gotas 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas 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. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>1</sup>. A **ansiedade generalizada** e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos<sup>2</sup>.

2. A cefaleia é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas. A prevalência anual da **migrânea (enxaqueca)** é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e 50 anos. A migrânea sem aura (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido. Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: nesta fase o paciente pode apresentar irritabilidade, com raciocínio e memorização mais lentos, desânimo e avidez por alguns tipos de alimentos. Aura: complexo de sintomas neurológicos que se desenvolve gradualmente (ao longo de no mínimo 5 minutos) e dura até 60 minutos. A aura típica é um distúrbio visual constituído por pontos fosfenos, perda ou distorção de um dos hemisférios visuais ou parte deles. Às vezes associam-se parestesia unilateral e/ou disfasia. Cefaleia: é de forte intensidade, latejante/pulsátil, piorando com as atividades do dia a dia. A duração da fase de dor é

<sup>1</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 13 abr.. 2023.

<sup>2</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: < <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



de 4 a 72 horas. A dor é unilateral em dois terços das crises, geralmente mudando de lado de uma crise para outra. Sintomas associados: náuseas e/ou vômitos, foto e fonofobia. Fase de recuperação: fase de exaustão em que alguns pacientes necessitam de um período de repouso para seu completo restabelecimento<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>4</sup>.

2. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção 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>5</sup>.

3. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>6</sup>.

4. O **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleitados, a saber, **Escitalopram 20mg, Fluoxetina 20mg, Topiramato 50mg e Clonazepam gotas** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:

- **Fluoxetina 20mg e Clonazepam gotas (2,5mg/mL)** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) âmbito da Atenção Básica;

<sup>3</sup> SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673887201044/?substancia=2759>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



- **Escitalopram não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 50mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, considerando que as classificações descritas em documentos médicos, a saber: **F41 – Outros transtornos ansiosos, G43 – Enxaqueca e E89.8 - Transtornos endócrinos e metabólicos pós-procedimentos, não classificados em outra parte não estão** contidos no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, **o acesso ao medicamento, via administrativa, é inviável para o caso da Autora.**
  3. Acrescenta-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS que poderia representar uma alternativa ao pleito **Escitalopram 20mg**, já faz parte do plano terapêutico da Requerente (Fluoxetina 20mg)
  4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>8</sup>) para o tratamento da **enxaqueca** – quadro clínico apresentado pela Autora.
  5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Maricá, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg, 500mg e 250mg/5mL) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)<sup>9</sup>.
  6. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

### É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>9</sup> Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, N°8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\_URM\\_ENX\\_0704.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2023.