



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1131/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0007873-17.2019.8.19.0055,  
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Câmara de Direito Público da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Oxalato de Escitalopram 20mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento mais recente acostado ao processo. Assim, foi considerado o laudo médico (index: fl.372), emitido pelo médico  em impresso próprio e datado em 26 de abril de 2023.
2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta **transtornos mentais** desde 22 de setembro de 2011. Atualmente faz uso dos medicamentos: **Risperidona 2 mg, Escitalopram 20 mg e Alprazolam 2 mg**, apresentando ótimos resultados. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F20.8 – outras esquizofrenias, F60- transtornos específicos da personalidade, F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**

### 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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
9. O medicamento Oxalato de Escitalopram está sujeito 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 vida<sup>1</sup>. O **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**, é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania<sup>2</sup>.
2. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 05 jun. 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: 05 jun 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <[http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt\\_esquizofrenia\\_2013.pdf](http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf)>. Acesso em: 05 jun 2023.

3. 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 específico<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Oxalato de Escitalopram 20 mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (index: fl.372).

2. Destaca-se que o fármaco pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca –se que o **Oxalato de Escitalopram 20mg - não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro;

4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS no âmbito da atenção básica conforme **REMUME São Pedro da Aldeia 2021** para o quadro depressivo do Autor.

- **Antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Bupropiona 150 mg e Sertralina 25 mg frente ao medicamento pleiteado Oxalato de Escitalopram 20 mg**

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia**, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013<sup>1</sup>. Assim, é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes fármacos: **Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg, Ziprasidona 40 e 80mg** .

<sup>4</sup> 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: 05 jun. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Lexapro®) por lundbeck A/S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lexapro>>. Acesso em: 05 jun 2023.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 detalhadas de quais medicamentos o Autor já fez uso pela Rede Pública em documento médico relacionado, não há como avaliar a imprescindibilidade do medicamento aqui pleiteado frente àqueles preconizados no SUS.

7. Sendo assim, **sugere-se ao médico assistente** que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados do SUS, para ter acesso o Autor deverá proceder da seguinte forma:

- *Para os medicamentos fornecidos por meio da Atenção Básica:* Ela deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas orientações;
- *Para os medicamentos fornecidos por meio do CEAF:* Estando enquadrada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, o Autor deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, Tel.: (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

**À 6ª Câmara de Direito Público da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID:1291

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

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