



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1369/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0005706-52.2018.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lamotrigina 100mg** (Lamitor®), **amitriptilina 25mg** (Amytril®), **risperidona 2mg**, **sertralina 50mg** (Assert®), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®), **alprazolam 0,5mg**, **prometazina** (Fenergan®) e **atenolol 50mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo documento médico do SAF lagos e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 101 a 104) emitidos em 24 de novembro de 2022 pelo médico  O Autor apresenta **epilepsia** associada a **depressão grave, insônia, ansiedade, psicose, alucinações e delirium persecutório**. Encontra-se em uso **lamotrigina 100mg** (Lamitor®) – 2 comprimidos ao dia, **cloridrato de sertralina 50mg** (Assert®) – 1 comprimido e meio por dia, **amitriptilina 25mg** (Amytril®) – 1 comprimido por dia, **risperidona 2mg** – 1 comprimido por dia, **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®) – 2 comprimidos ao dia, **alprazolam 0,5mg** – 2 comprimidos ao dia, **prometazina** (Fenergan®) – 1 comprimido ao dia e **atenolol 50mg**®) – 1 comprimido ao dia.

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas; F33.8 - Outros transtornos depressivos recorrentes e F51 - Transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais.**

### 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos lamotrigina 100mg (Lamitor®), amitriptilina 25mg (Amytril®), risperidona 2mg, sertralina 50mg (Assert®), valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg (Torval CR®) e alprazolam 0,5mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>. No **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”<sup>3</sup>.

3. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos<sup>4</sup>.

4. 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 cronicidade<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Lamotrigina** (Lamitor<sup>®</sup>) age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicado para Epilepsia e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>6</sup>.

2. A **Amitriptilina** (Amytril<sup>®</sup>) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>7</sup>.

3. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>8</sup>.

<sup>3</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: 29 jun. 2023.

<sup>4</sup> RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>5</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: 29 jun. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperidon<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Risperidon>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



4. A **Sertralina** (Assert<sup>®</sup>) é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)<sup>9</sup>.
5. A associação **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada** (Torval CR<sup>®</sup>) é indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut). A formulação CR refere-se a liberação controlada que reduz concentrações de pico do ingrediente ativo e assegura concentração plasmática constante durante o dia<sup>10</sup>.
6. **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado para tratamento de: transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados à outras condições, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror<sup>11</sup>.
7. **Prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>12</sup>.
8. **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio<sup>13</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos **lamotrigina 100mg** (Lamotrigina<sup>®</sup>), **amitriptilina 25mg** (Amytril<sup>®</sup>), **risperidona 2mg**, **sertralina 50mg** (Assert<sup>®</sup>), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR<sup>®</sup>), **alprazolam 0,5mg** e **prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>) **estão indicados** em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Cumpre informar, quanto ao medicamento **atenolol 50mg**, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas no documento médico (fls. 101 a 104),

<sup>9</sup> Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina (Assert<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASSERT>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg (Torval CR<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351003244200346/?nomeProduto=Torval%20CR>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENERGAN>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Atenolol (Ablor<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



**não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

3.1. **Valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR<sup>®</sup>) e **alprazolam 0,5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

3.2. **Amitriptilina 25mg, prometazina 25mg e atenolol 50mg estão padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema), sendo **disponibilizado no âmbito da atenção básica**. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

3.3. **Risperidona 2mg - Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 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, atendendo, também, 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 descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas e protocolos. Assim, as CID-10 informadas em documento médico, a saber: G40.3 - Epilepsia e síndromes epilêpticas generalizadas idiopáticas; F33.8 - Outros transtornos depressivos recorrentes e F51 - Transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais, **não estão contempladas para a retirada do referido medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

3.4. **Sertralina 50mg** (Assert<sup>®</sup>) e **risperidona 2mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema), para obter informações ao acesso desses medicamentos, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

3.5. **Lamotrigina 100mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

5. Caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Epilepsia, para ter acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg**, o Autor ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**<sup>1</sup> são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do CEAf, a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

7. Assim, sugere-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Ácido Valpróico 250mg e 500mg frente ao pleito **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR<sup>®</sup>) ou dos demais medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

8. Quanto à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Saquarema, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e diazepam 5mg e 10mg frente ao **alprazolam 0,5mg**.

9. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pelo médico assistente, o Autor deverá proceder conforme descrito no item 3.2 desta Conclusão.

10. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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