



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1955/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo nº 0827102-50.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **escitalopram 10mg** (Exodus[®]), **lamotrigina 50mg comprimido para suspensão** (Lamitor[®] CD), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), **quetiapina 100mg**, **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum[®] fólico), **lansoprazol 30mg + claritromicina 500mg + amoxicilina 500mg** (Pyloritrat[®]), **semaglutida** (Ozempic[®]) e **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 71276392 - Pág. 11) emitido 02 de julho de 2023, pelo médico , a Autora apresenta transtorno depressivo de origem endógena, em uso contínuo de **escitalopram 10mg** (Exodus[®]), **lamotrigina 50mg comprimido para suspensão** (Lamitor[®] CD), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), **quetiapina 100mg** e clonazepam 2mg (Rivotril[®]). Em situações de emergência, utiliza zolpidem 10mg (Zolpaz[®]) e clonazepam 0,25mg (Rivotril[®]). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F33.1 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado**.

2. Conforme documento médico emitido por - - - - -
- - - - -, em documento próprio (Num. 71276392 - Pág. 10 e 12), em 04 de julho de 2023, a Impetrante apresenta diagnóstico de anemia e resultado de exame de endoscopia digestiva alta indicando a presença de *H. Pylori*. Foram prescritos os medicamentos:

- **Ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum[®] fólico) – 1 comprimido no almoço e no jantar, por 60 dias.
- **Lansoprazol 30mg + claritromicina 500mg + amoxicilina 500mg** (Pyloritrat[®]) – 1 cartela a cada 12 horas, por 7 dias.
- **Semaglutida** (Ozempic[®]) – Aplicar 1 vez por semana, por via subcutânea, por 12 meses.
- **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]) – 1 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos escitalopram 10mg (Exodus®), lamotrigina 50mg comprimido para suspensão (Lamitor® CD), aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e quetiapina 100mg 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. 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 vida¹. 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 mania².
2. A infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) é uma infecção bacteriana que causa inflamação do estômago (gastrite), úlcera péptica e determinados tipos de câncer de estômago. Os sintomas da infecção por *H. pylori* incluem indigestão e dor ou desconforto no abdômen superior. Os médicos costumam fundamentar o diagnóstico tomando por base os resultados de um exame de ar exalado ou um exame de fezes ou de um exame do estômago realizado com um tubo flexível

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

²Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em:

<<https://atlas.saude.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para visualização (endoscopia digestiva alta). O tratamento é com antibióticos e um inibidor da bomba de prótons³.

3. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo⁴.

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)⁵.

2. **Semaglutida** (Ozempic[®]) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁶.

3. O **aripiprazol** (Aristab[®]) é indicado para o tratamento de esquizofrenia. A eficácia de aripiprazol foi estabelecida em quatro estudos com duração entre 4 e 6 semanas. Também é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Também como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos. A eficácia foi estabelecida em um estudo de terapia adjuntiva de 6 semanas⁷.

4. A **lamotrigina** (Lamitor[®]) 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 depressivos⁸.

5. A associação **lansoprazol + claritromicina + amoxicilina** (Pyloritrat[®]) indicada para o tratamento dos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori* e úlcera péptica. Está demonstrado que a grande maioria dos pacientes com úlcera péptica está infectada por esse patógeno e que sua eliminação reduz o índice de recorrência destas úlceras, diminuindo assim a necessidade de terapêutica antissecretora de manutenção⁹.

³ Manual MSD. Infecção por *Helicobacter pylori* Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArios-digestivos/gastrite-e-%C3%BAlcera-p%C3%A9ptica/infec%C3%A7%C3%A3o-por-helicobacter-pylori>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec-pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf>. Acesso em: 30 ago 2023.

⁶ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁸ Bula do medicamento aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 30 ago. 2023

⁹ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁹ Bula do medicamento lansoprazol + claritromicina + amoxicilina (Pyloritrat[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Pyloritrat>>. Acesso em: 30 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A **quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁰.

7. A associação **ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum® Fólico) é indicado em **anemias** ferro e folicoprivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; como adjuvante no tratamento da subnutrição¹¹.

8. O **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®) foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres³; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento **escitalopram 10mg** (Exodus®) e **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® fólico) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora.

2. A associação **lansoprazol 30mg + claritromicina 500mg + amoxicilina 500mg** (Pyloritat®) apresenta dois fármacos da classe dos antimicrobianos, cuja utilização é feita por **período determinado**, isto é, na **vigência de infecção**. O receituário acostado ao processo (Num. 71276392 - Pág. 12), **emitido em 07/08/2023**, recomenda o uso **por 7 dias**. Dessa forma, entende-se que a Autora já concluiu o tratamento proposto.

3. Quanto aos medicamentos **lamotrigina 50mg comprimido para suspensão** (Lamitor® CD), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®), **Quetiapina 100mg**, **Semaglutida** (Ozempic®) e **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **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 destes fármacos no tratamento da Autora.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **escitalopram 10mg** (Exodus®), **lamotrigina 50mg comprimido para suspensão** (Lamitor® CD), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®), **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® fólico), **lansoprazol 30mg + claritromicina 500mg + amoxicilina 500mg** (Pyloritat®), **semaglutida** (Ozempic®) e **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

¹⁰ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

¹¹ Bula do medicamento ferripolimaltose + ácido fólico (Noripurum® Fólico) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240014>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

¹² Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum®). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>.

Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

- **Quetiapina 100mg - 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). Destaca-se que **as patologias que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

5. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Niterói, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ Sulfato ferroso 25mg/mL ou 40mg comprimido (ferro elementar) e ácido fólico 5mg (comprimido) ou 0,25mg/mL (solução oral) frente ao **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® fólico), prescrito;
- ✓ Fluoxetina 20mg (cápsula), Clomipramina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido) frente à **escitalopram 10mg** (Exodus®) prescrita.

6. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Demandante deverá **comparecer à unidade de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação Defensoria Pública (Num. 71276391 - Pág. 7, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 5ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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