



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1714/2022

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0071685-89.2016.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fluoxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado à folha 195 encontra-se DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0712/2019 de 17 de setembro de 2019.

2. Acostado às folhas 257 à 261 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1174/2020 de 09 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora - **Epilepsia focal refratária (CID-10: G40.2) Encefalite viral aguda (CID-10: G93.4) e Depressão (CID-10: F32.1)**; à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamentos **Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®), Valproato de sódio 500mg (Depakene®), Nortriptilina 25mg (Pamelor®) e Clonazepam 2mg**.

3.. Para elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico em impresso do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer/IEC (fl. 426) emitido pelo médico neurologista datado em 05 de janeiro de 2022. O Autor, 45 anos, apresenta diagnóstico de **Epilepsia focal refratária**, no momento com controle adequado das **crises disperceptivas**, com quadro associado de **depressão**, sendo acompanhado por psiquiatra. Apresenta dificuldade para realizar atividades fora de casa, necessitando de acompanhante em transporte. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas; F32.1 - Episódio depressivo moderado**. Em uso contínuo dos medicamentos:

- Clonazepam 2mg - 1 comprimido a noite (30 comprimidos por mês);
- Valproato de sódio 500mg (Depakene®) - 1 comprimido de 8 em 8 horas (90 comprimidos por mês);
- Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®) – 1 comprimido de 8 em 8 horas (90 comprimidos por mês);
- **Fluoxetina 20mg** – 1 comprimido pela manhã (30 comprimidos por mês).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complementação ao DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0712/2019 (fl. 195) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1174/2020 (fls. 257-261).

1. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – 2021).
2. O medicamento **Fluoxetina** está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0712/2019 (fl. 195) de 17 de setembro de 2019 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1174/2020 (fls. 257-261) de 09 de junho de 2020.

1. A **Epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de **crises epilépticas (convulsão)** não provocadas (não têm um gatilho aparente). 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). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepilépticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida^{1,2}.
2. A classificação de **crises epilépticas** começa com a determinação se as manifestações iniciais das crises são **focais** ou generalizadas. Uma **crise focal disperceptiva** (ou com comprometimento da percepção ou crise parcial complexa) é o comprometimento da percepção em qualquer parte da crise. Para crises focais, o grau de percepção opcionalmente pode ser incluído no tipo de crise. Percepção é apenas uma característica potencialmente importante da crise, mas a percepção tem importância prática suficiente para justificar seu uso como classificador de crise. Percepção preservada significa que a pessoa está consciente de si e do ambiente durante

¹ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.



uma crise, mesmo que imóvel. Uma crise focal perceptiva (com ou sem outros classificadores subsequentes), corresponde ao prévio termo “crise parcial simples”. Uma crise com percepção comprometida (com ou sem outros classificadores) corresponde ao termo prévio “crise parcial complexa”. Percepção comprometida durante qualquer parte da crise torna a crise focal disperceptiva³.

3. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto. 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^{4,5}.

DO PLEITO

1. A **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está indicada no tratamento da **depressão** associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Fluoxetina 20mg** está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico do Autor de **Depressão**.

2. Informa-se que o medicamento **Fluoxetina** (nas apresentações de 10mg e **20mg comprimido**) está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Nova Iguaçu - 2021), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento;

3. Destaca-se que no novo documento médico acostado aos autos processuais (fl. 426) há menção da utilização dos medicamentos Valproato de sódio 500mg (Depakene®) e Clonazepam 2mg descritos no Protocolo da **Epilepsia**, mas não há menção da utilização do medicamento

³ FISHER, R. et al. Classificação Operacional dos Tipos de Crises Epilépticas pela International League Against Epilepsy: documento da posição da Comissão da ILAE de Classificação e Terminologia. Disponível em:

<<https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/OperationalClassification-Fisher2017-Brazil.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁴ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene®) por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000196749327/?nomeProduto=fluxene>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



Carbamazepina e dos demais medicamentos do referido Protocolo. O médico assistente também não respondeu aos questionamentos deste núcleo do item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1174/2020 (fls. 257-261) de 09 de junho de 2020 **se o Requerente pode fazer uso do medicamento Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope),**

Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**

4. É importante elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, **sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da Carbamazepina**⁷. A **Oxcarbazepina** foi avaliada pela CONITEC para o Protocolo da Epilepsia e não foi indicada a sua inclusão “*visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis*”.

5. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope) frente ao pleito Oxcarbazepina 600mg e dos demais medicamentos padronizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**¹, conforme Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a saber:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina (300mg e 400mg cápsula), Vigabatrina 500mg comprimido, Lamotrigina 100mg comprimido, Levetiracetam (100mg/mL solução oral; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica: Ácido Valpróico ou **Valproato de sódio (250mg e 500mg comprimido; 250mg/5mL xarope)**, Divalproato de sódio 250mg comprimido, Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope), **Clonazepam (0,5mg e 2mg comprimido; 2,5mg/mL solução oral)**, Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral).

6. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 05 deste teor conclusivo:

- Da Atenção básica: o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua disponibilização.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Nova Iguaçu, RJ, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 Nº 344/98**). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente,

⁷ Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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