



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2136/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0030744-24.2021.8.19.0038
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®), **Verapamil 80mg**, **Clonazepam 2mg**, à troca dos medicamentos **Rosuvastatina 20mg** por **Atorvastatina 40mg** e **Fenofibrato 200mg** por **Bezafibrato** e à inclusão de **Citalopram 20mg** e **Clonazepam 0,25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado às folhas 128 à 134 consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 de 13 de maio de 2022, ao qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, hipotireoidismo e dislipidemia**; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS dos pleitos: **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®), **Verapamil 80mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Fenofibrato 200mg**, **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev®), **Levotiroxina sódica 50mcg** (Levoid®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

2. Para emissão deste Parecer, foram considerados os documentos médicos (fls. 297-299) em impresso da médica [REDACTED] emitidos em 01 de junho de 2022 e laudo médico (fl. 163) em impresso do médico neurologista [REDACTED] emitido em 07 de junho de 2022 ao qual informa que a Autora, apresenta quadro de **espasmo hemifacial** a direita e **ansiedade**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: G51.3 - **Espasmo hemifacial clônico**; R45 - Sintomas e sinais relativos ao estado emocional. Foram prescritos os medicamentos:

- **Atorvastatina 40mg** 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Bezafibrato 200mg** 1 comprimido após o jantar, em dias alternados;
- **Citalopram 20mg** ao dia;
- **Clonazepam 0,25mg** tomar 1 comprimido em caso de crise de ansiedade;
- **Clonazepam 2mg** tomar 1 comprimido à noite;
- **Indapamida 1,5mg** comprimido de liberação prolongada (Indapen® SR): 1 comprimido pela manhã;
- **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®) 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Valsartana 320mg** (Diovan®) 1 comprimido pela manhã;



- **Verapamil 80mg** 1 comprimido de 12 em 12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022.
2. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
3. Os medicamentos Clonazepam e Citalopram 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022.
2. 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 sudorese¹.
3. O **espasmo hemifacial** é um dos mais comuns distúrbios do movimento craniofaciais e consiste em movimentos involuntários tônicos ou clônico, irregulares, dos músculos de um só lado da face (orbicular dos olhos, frontal, risório, zigomático maior), além do platisma. O espasmo hemifacial caracteriza-se por espasmos musculares frequentemente associados à compressão do nervo facial por estruturas vasculares, na saída do tronco cerebral²

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022.
2. **Atorvastatina** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C)³.

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 1, de 19 de maio de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_distonias_e_espasmo_hemifacial_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 09 set. 2022.

³ Bula do medicamento Atorvastatina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 09 set. 2022.



3. **Bezafibrato** está indicado para: Hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson - quando a dieta ou alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada e Hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes mellitus⁴.

4. **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022, diante dos novos documentos médicos encaminhados para análise, cabe ressaltar que o medicamento **Clonazepam (nas apresentações de 2mg e 0,25mg) (Rivotril®) possui indicação** para o quadro de ansiedade apresentado pela Autora.

2. Informa-se que o medicamento **Citalopram 20mg não apresenta indicação** descrita na sua bula³ para **ansiedade e espasmo hemifacial**. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **Citalopram** para **ansiedade e espasmo hemifacial** (quadro clínico da Autora).

6. Em busca na literatura científica, este Núcleo **não encontrou embasamento que justifique o uso do medicamento Citalopram**.

⁴ Bula do medicamento Bezafibrato por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BEZAFIBRATO>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Citalopram (Procimax®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685063201819/?substancia=2097>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁶ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Use off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/rj/tsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 09 set. 2022.



7. De acordo com as “Diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento do transtorno de ansiedade”⁷ os dois componentes principais do tratamento dos **transtornos de ansiedade** são o emprego de medicamentos em médio e longo prazo e/ou a psicoterapia cognitivo-comportamental.

8. Com relação ao fornecimento através do SUS, informa que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da REMUME-2021, disponibiliza **Citalopram em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do município. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.**

9. Para o manejo do **espasmo hemifacial**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e **Espasmo Hemifacial**, conforme Portaria Conjunta nº 1, de 19 de maio de 2017, ao qual não menciona o uso de Citalopram. O Protocolo indica o uso do medicamento toxina botulínica tipo A (TBA), disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10. Em documentos médicos acostados (fls. 163, 297-299) não há menção de terapia não medicamentosa (psicologia) para a ansiedade e o uso de toxina botulínica tipo A (TBA) para o **Espasmo Hemifacial**. Assim, **esclarece-se que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

11. Portanto, solicita-se ao médico que verifique se a Autora faz tratamento não medicamentoso de psicologia e se pode fazer uso de toxina botulínica tipo A (TBA). Caso a solicitação seja acolhida:

- Perfazendo os critérios do Protocolo das Distonias e **Espasmo Hemifacial**, para ter acesso ao medicamento toxina botulínica tipo A (TBA), a Requerente ou o seu representante legal deverá **EFETUAR CADASTRO no CEAF**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, 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, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

12. Destaca-se que em documento médico (fls. 297-299), em resposta ao questionamento deste Núcleo no item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022, a médica assistente não autorizou a substituição dos pleitos:

- **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Indapen® SR) por Hidroclorotiazida**: *”foi escolhido a indapamida pois não altera o perfil metabólico como a*

⁷ Associação Brasileira de Psiquiatria. Projeto Diretrizes. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 09 set. 2022.



hidroclorotiazida, visto que a a paciente já apresenta intolerância à glicose e dislipidemia mista”;

- **Valsartana 320mg** (Diovan®) por Losartana: “**valsartana 320mg** é superior à losartana”;
- **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®) por Clonidina: “*a **Rilmenidina** foi bem tolerada e a clonidina (já prescrita anteriormente) causou diversos efeitos colaterais*”.

13. Cabe informar que a médica assistente autorizou a troca dos medicamentos **Rosuvastatina 20mg** por Atorvastatina 40mg e **Fenofibrato 200mg** por Bezafibrato.

14. As informações acerca da disponibilização pelo SUS dos medicamentos do item 12 e 13 deste teor conclusivo foram descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022 (fls. 128-134), de 13 de maio de 2022.

15. Vale ressaltar que o medicamento **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev®) não foi prescrito no ultimo documento médico (fl.s 163, 297-299). Este núcleo entende que não faz mais parte do plano terapêutico da Autora.

16. Os medicamentos Citalopram, Atorvastatina 40mg e Bezafibrato possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª 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