



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2282/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0802587-81.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Pregabalina 75mg, Mirtazapina 30mg e Alprazolam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (Núm. 24101803 – Págs. 3, 5, 11 e 12), emitidos em 11 de setembro de 2021, 06 de junho e 04 de julho de 2022 pelos médicos . Em síntese, o Autor é portador de **hérnia de disco** com dor lombar incapacitante, além de sintomatologia de natureza depressiva, anedonia, hipobulia, hipopragmatismo, episódios paroxísticos de ansiedade, alterações de memória e concentração secundárias ao quadro de humor, ideias sobrevaloradas de ruínas e menos valia, labilidade afetiva, incontinência emocional, comprometimento da capacidade de realização das atividades da vida diária.

2. Foram prescritos os medicamentos (Núm. 24101803 - Págs. 11 e 12), em 04 de julho de 2022 e não datados, pelos médicos os medicamentos **Cloridrato de Pregabalina 75mg, Mirtazapina 30mg e Alprazolam 2mg**. Citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F43.2 - Transtornos de adaptação** e **F41.2 Transtorno misto de ansiedade e depressão**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. Os medicamentos pleiteados 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DA QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².
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 envolvidos³.
3. 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

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Hérnia de disco cervical no adulto: tratamento cirúrgico. Projeto diretrizes. 2011. 10p. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 22 set. 2022.



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 cronicidade⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

2. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁶.

2. **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras condições, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Pregabalina 75mg, Mirtazapina 30mg e Alprazolam 2mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, de acordo com os documentos médicos acostados. Contudo, ressalta-se que a condição clínica atual do Autor pode ter sofrido alterações em função do lapso temporal decorrido (Num. 24101803 - Pág.5).

2. Quanto à disponibilização pelos SUS, elucida-se:

- **Cloridrato de Pregabalina 75mg, Mirtazapina 30mg e Alprazolam 2mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há disponível no SUS, conforme REMUME QUEIMADOS, os medicamentos: Cloridrato de

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1298858?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Mirtazapina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351269643200611/?substancia=6375>>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Alprazolam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041190200317/?substancia=18676>>. Acesso em: 22 set. 2022.



Fluoxetina 20mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Diazepam 5mg (comprimido) e Clonazepam 2,5mg/mL que podem configurar alternativas terapêuticas ao tratamento atualmente proposto. Nesse sentido, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso de tais medicamentos, uma vez que não houve menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos citados.

4. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos supracitados, o Autor deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

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

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 24101802, Pág.7, item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários...*”, 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.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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