



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2807/2022**

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

Processo nº 0801096-33.2022.8.19.0069,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Escitalopram 20mg, Zolpidem 10mg, Quetiapina 50mg, Cilostazol 100mg** (Cebralat®), **Atorvastatina Cálcica 40mg** (Vast®), **Extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaerth. 200mg** (Forfig®), **Fenofibrato 250mg cápsula dura de Liberação Retardada** (Lipanon®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 33883558, fls. 1/4), emitidos em 10 e 17 de outubro de 2022 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]. Em síntese, a Autora é portadora de **depressão grave** de difícil controle (CID-10 F32.2), **dislipidemia mista** refratária de difícil controle, **insuficiência vascular em MMII moderada** e **esteatose hepática severa**. Necessita dos medicamentos: diazepam 5mg, **Escitalopram 20mg, Zolpidem 10mg, Quetiapina 50mg, Cilostazol 100mg** (Cebralat®), **Atorvastatina Cálcica 40mg** (Vast®), ***Silybum marianum* (L.) Gaerth. 200mg** (Forfig®), **Fenofibrato 250mg cápsula dura de Liberação Retardada** (Lipanon®). Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) E78 - distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; I87.8 - Outros transtornos venosos especificados; e K76.0 - degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte.

**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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>.
2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis

<sup>1</sup> 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: 22 nov. 2022.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

3. Doença venosa crônica ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida<sup>4</sup>.

4. **Esteatose hepática** é a infiltração lipídica das células parenquimatosas hepáticas, resultando em um fígado de coloração amarelada. O acúmulo anormal de lipídeos, normalmente é sob forma de triglicerídeos, como uma única gota grande ou múltiplas gotículas. O fígado gorduroso é causado por um desequilíbrio no metabolismo de ácidos graxos<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>6</sup>.

2. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>7</sup>.

3. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado 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)<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>4</sup> Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/esteatose-hepatica/>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044> >. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina 50mg (Quet<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752> >. Acesso em: 22 nov. 2022.



4. **Cilostazol** (Cebralat<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>9</sup>.

5. **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). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina<sup>10</sup>.

6. A ***Silybum marianum* (L.) Gaerth.** (Forfig<sup>®</sup>) - **Silimarina** age como estabilizador das membranas dos hepatócitos, resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas. Desta maneira, atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc<sup>11</sup>.

7. O **Fenofibrato** é indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Escitalopram 20mg**, **Cilostazol 100mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Atorvastatina Cálcica 40mg** (Vast<sup>®</sup>), ***Silybum marianum* (L.) Gaerth. 200mg** (Forfig<sup>®</sup>), **Fenofibrato 250mg cápsula dura de Liberação Retardada** (Lipanon<sup>®</sup>) **estão indicados** no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

2. Ressalta-se que não há informações em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação de **Zolpidem 10mg e Quetiapina 50mg**, no tratamento da Autora.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Lipitor<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lipitor>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento (*Silybum marianum* (L.) Gaerth.) (Forfig<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<[https://momentafarma.com.br/bulas/1-Forfig\\_Bula\\_Paciente.pdf](https://momentafarma.com.br/bulas/1-Forfig_Bula_Paciente.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPANON>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
- **Escitalopram 20mg, Zolpidem 10mg, Quetiapina 50mg** nesta apresentação, **Cilostazol 100mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Atorvastatina Cálcica 40mg** nesta apresentação (Vast<sup>®</sup>), **Silybum marianum (L.) Gaerth. 200mg** (Forfig<sup>®</sup>), **Fenofibrato 250mg cápsula dura de Liberação Retardada** (Lipanon<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Com relação à existência de substitutos terapêuticos para o tratamento da **Dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo em vista o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia**<sup>13</sup> os medicamentos Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, **não foi encontrado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- Tendo em vista a existência de medicamentos padronizados para o tratamento da Dislipidemia, considerar o uso de Atorvastatina e Bezafibrato, em suas doses padronizadas, em substituição aos pleitos **Atorvastatina Cálcica 40mg e Fenofibrato 250mg**.
6. Diante do exposto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no referido Protocolo e o médico assistente autorize, após ajustes posológicos. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no PCDT, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo ao Posto de Assistência Médica, situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio (telefone: (22) 2645-5593), portando a seguinte documentação: 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.*
7. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica, fornece as seguintes classes de fármacos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg (antidepressivos *tricíclicos*) e Fluoxetina (antidepressivos *ISRS*) frente ao medicamento **Escitalopram 20mg**. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizado no SUS. Para acesso aos medicamentos padronizados descritos, no âmbito da Atenção Básica, a

<sup>13</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.

8. Quanto aos medicamentos **Zolpidem 10mg** e **Quetiapina 50mg**, destaca-se que, após apresentação do documento médico que verse sobre a indicação dos pleitos, será possível avaliar se existem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, que possam ser sugeridas em substituição aos referidos medicamentos. Tais sugestões também devem ser avaliadas pelo médico assistente.

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

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33883556, fl.06, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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