



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2809/2022

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

Processo nº 0802876-41.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®).

I – RELATÓRIO

1. Por elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30931320 - Págs. 1 a 3), preenchido em 02 de setembro de 2022 pelo médico , do Centro de Atenção Psicossocial álcool e drogas (CAPS-AD).

2. Em síntese, trata-se de Autora com estado **depressivo moderado** (Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F32.1**), com humor depressivo, anedonia, choro fácil e falta de energia. Apresenta, ainda, transtornos mentais e comportamentais devidos ao **uso de álcool**, conforme CID-10 citada a saber: **F10**. Deve fazer uso do medicamento **Cloridrato Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) – 01 comprimido ao dia. Já fez uso de outros medicamentos padronizados, porém sem resposta terapêutica. Caso não faça uso do citado medicamento, pode ocorrer instabilidade do quadro.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Naltrexona está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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.
2. A **dependência de álcool** é uma doença crônica, recorrente, que se não for tratada pode ser fatal, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1976. Há pelo menos 30 anos, a OMS vem alertando todos os países sobre os diferentes tipos de consumidores que produzem desde o beber com o menor efeito tóxico possível até o beber problemático ou abusivo, cujo impacto se aproxima daquele causado pela dependência. Apesar disso, pesquisadores vêm tentando mudar o conceito geral de que o álcool é um produto qualquer, como se fosse apenas um alimento comum. Aspectos relevantes relacionados ao uso de álcool são apresentados com o relato de suas complicações, que

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



dependem da vulnerabilidade individual, do meio e da genética, como diferentes tipos de violência².

DO PLEITO

1. A **Naltrexona** (Uninaltrex[®]) é um antagonista opioide puro. Não leva à dependência física ou psíquica. Está indicada como parte do tratamento do alcoolismo e como antagonista no tratamento da dependência de opioides administrados exogenamente, proporcionando efeito terapêutico benéfico no programa direcionado a viciados³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato Naltrexona 50mg** (Uninaltrex[®]), que possui registro na possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁴, **apresenta indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - transtornos mentais e comportamentais devidos ao **uso de álcool**, conforme relato médico (Num. 30931320 - Págs. 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que **Cloridrato Naltrexona 50mg** (Uninaltrex[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Saquarema e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Cloridrato Naltrexona 50mg** (Uninaltrex[®]) para o caso clínico em questão.

4. Destaca-se que no SUS, existe o Centro de Atendimento Psicossocial álcool e drogas (CAPS-AD), voltado para pessoas que fazem uso e abuso de álcool e outras drogas. Elucida-se que o centro de Atendimento Psicossocial (CAPS) é um dispositivo de desinstitucionalização. Antes da criação dos CAPS, as pessoas que tinham algum transtorno mental eram excluídas da sociedade e/ou levadas para manicômios. Os CAPS surgiram com o intuito de ressocializar essas pessoas e oferecer o tratamento devido pra elas, com orientações e acompanhamentos médicos e psicológicos⁵. No município de Saquarema, há CAPS AD, e verifica-se que **a Autora já está sendo assistida nesse local, conforme documento médico** (Num. 30931320 - Págs. 1 a 3).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30931316 - Pág. 10, item “06”; subitem “b”) referente ao provimento de “(...) *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora (...)*”,

² Projeto diretrizes: abuso e dependência de álcool. Sociedade Brasileira de Psiquiatria E sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/abuso_e_dependencia_de_alcool.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona por União Química. Disponível em: < https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4007320_BU_UNINALTREX_COMP.pdf> Acesso em: 21 nov. 2022.

⁴ Consulta Anvisa. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=UNINALTREX>>. Acesso em: 21 nov. 2022

⁵ Prefeitura de Saquarema inaugura CAPS- AD em Bacaxá. Disponível em: < <https://www.saquarema.rj.gov.br/prefeitura-inaugura-caps-ad-em-bacaxa/>> Acesso em: 21 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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