



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0441/2023**

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0862424-71.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **maprotilina 25 mg**, **sertralina 25 mg**, **topiramato 100 mg**, **lubiproston 24 mcg** (Amitiza®), **meclizina 25 mg** (Meclin®), **aloglipitina 25 mg** (Nesina®), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada e **liraglutida 6 mg/ml** (Victoza®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Clínica R. Santa Alice, do Centro Clínico Madureira e da Unidade Avançada Cidade Nova (Num. 37039791 - Pág. 1, Num. 37039792 - Pág. 1-2, Num. 37039793 - Pág. 1), emitidos em 30 de novembro de 2022, 18 de julho de 2022, 05 de agosto de 2022 e 28 de outubro de 2022 pelos médicos  ,  e

2. Em síntese, trata-se de Autora, com 48 anos, apresentando **constipação intestinal** muito severa, secundária a uso de medicamentos controlados. Com histórico de fissuras anais, operada no passado. A **lubiproston** (Amitiza®) é o único medicamento que poderá atuar no intestino com a finalidade de tratar o quadro, específico para o tipo da constipação. Já fez uso de óleo mineral, não pode ser mantido cronicamente por levar a disabsorção de vitaminas. Tem como efeito colateral náuseas, sendo associado **meclizina 25 mg** (Meclin®). Devido ao quadro **depressivo**, não pode usar metoclopramida (Plasil®). À Autora foram prescritos os medicamentos:

- **Sertralina 25 mg** – tomar 1 comprimido de manhã e à tarde;
- **Topiramato 100 mg** – tomar 1 comprimido de manhã e à tarde;
- Levomepromazina 25 mg (Neozine®) – tomar 1 comprimido à noite;
- **Maprotilina 25 mg** – tomar 1 comprimido pela manhã e à tarde;
- **Lubiproston 24 mcg** (Amitiza®) – tomar 1 comprimido VO no café e jantar;
- **Meclizina 25 mg** – tomar 1 comprimido VO no café e jantar;
- **Gliclazida 30 mg** – tomar 2 comprimidos no café da manhã;
- **Aloglipitina 25 mg** (Nesina®) – tomar 1 comprimido no almoço;
- **Liraglutida** (Victoza®) – 0,6 mg/dia subcutâneo, a partir da segunda semana em diante 1,2 mg/ dia.

### **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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos maprotilina 25 mg, sertralina 25 mg e topiramato 100 mg, estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Constipação intestinal** é um problema crônico e multifuncional que afeta aproximadamente 20% da população mundial total, sendo mais prevalente em mulheres e idosos.<sup>1,2</sup> Sua incidência varia de 7,72% a 42,86% em indivíduos com mais de 70 anos. A constipação é definida pela presença de critérios específicos pelo menos 3 meses do ano: esforço necessário em > 25% das evacuações; fezes grumosas ou duras; sensação de evacuação incompleta em > 25% das evacuações; sensação de obstrução / bloqueio retal das fezes em > 25% das evacuações; manobra manual em > 25% das evacuações; menos de três evacuações por semana; e



raras vezes moles sem o uso de laxantes. A constipação pode estar relacionada a fatores como: distúrbios do trânsito intestinal e distúrbios da evacuação. Alguns fatores frequentemente associados à CI são envelhecimento, inatividade, uso de medicamentos, obstrução mecânica, neuropatias, alterações endócrinas, distúrbios do trato gastrointestinal, distúrbios alimentares<sup>1</sup>.

2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Maprotilina** é um antidepressivo tetracíclico, inibidor não seletivo da recaptção de monoamina, que exibe uma série de propriedades terapêuticas comuns aos antidepressivos tricíclicos. Está indicada para depressão: endógena e depressão de início tardio (involuntiva); depressão psicogênica, reativa e neurótica, depressão por exaustão; depressão somatogênica; depressão mascarada e depressão na menopausa<sup>3</sup>.

2. **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)<sup>4</sup>.

3. **Topiramato** é um anticonvulsivante indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas

<sup>1</sup> GOMES, S.; DUARTE, Y. A. DE O.; SANTOS, J. L. F. Intestinal constipation in the elderly and associated factors – SABE Study. Journal of Coloproctology, v. 39, n. 02, p. 101–106, jun. 2019.

<sup>2</sup> Sistema Único de Saúde – SUS de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento maprotilina 25 mg (Ludiomil®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-LUDIOMIL-Comprimido-Revestido-Medico.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 15 mar. 2023.



primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>5</sup>.

4. **Lubiprostona** (Amitiza<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de constipação idiopática crônica (CIC) em adultos; constipação causada pelo uso de medicamento da classe dos opioides (exemplos: morfina, oxicodona, codeína e fentanila) em adultos com dor crônica não causada por câncer e síndrome do intestino irritável com constipação (SII-C)<sup>6</sup>.

5. **Meclizina** (Meclin<sup>®</sup>) é indicado para profilaxia e tratamento da cinetose; profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a Doença de Menière; profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia; tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez<sup>7</sup>.

6. **Aloglipitina** (Nesina<sup>®</sup>) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos<sup>8</sup>.

7. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa<sup>9</sup>.

8. **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>) é indicada usado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia, como monoterapia (quando o uso da metformina é considerado inapropriado) ou em combinação com antidiabéticos orais e/ou insulina<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **maprotilina 25 mg, sertralina 25 mg e lubiprostona 24 mcg** (Amitiza<sup>®</sup>) **possuem indicação em bula**, para o manejo do quadro clínico da Autora, **constipação intestinal** muito severa e **quadro depressivo**.

2. Acerca dos medicamentos **topiramato 100 mg, meclizina 25 mg** (Meclin<sup>®</sup>), **aloglipitina 25 mg** (nesina<sup>®</sup>), **gliclazida 30mg** e **liraglutida 6 mg/ml** (Victoza<sup>®</sup>), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da **indicação destes medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado,**

<sup>5</sup> Bula do Topimarato (Amato<sup>®</sup>) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Lubiprostona (Amitiza<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390280>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Meclizina (Meclin<sup>®</sup>) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180165>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Alogliptina 25mg (Nesina<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Liraglutida (Victoza<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351765063200844/?nomeProduto=victoza>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



**legível e datado**, descrevendo o quadro clínico e/ou comorbidades, que estariam relacionadas com o uso destes no plano terapêutico da Requerente.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Maprotilina 25 mg, sertralina 25 mg, lubiprostona 24 mcg** (Amitiza<sup>®</sup>), **meclizina 25 mg** (Meclin<sup>®</sup>), **aloglipitina 25 mg** (nesina<sup>®</sup>) e **liraglutida 6 mg/ml** (Victoza<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada – encontra-se descrita na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO/2018), **sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Topiramato 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação. Dessa forma, para informar se a Demandante pode ter acesso ao referido fármaco por meio da via administrativa, **é necessário o documento médico recomendado no item 2 dessa conclusão**.

4. Os medicamentos **maprotilina, sertralina e lubiprostona não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para as doenças que acometem a Autora.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos:

- Óleo mineral em substituição a **lubiprostona 24 mcg** (Amitiza<sup>®</sup>);
- Os antidepressivos fluoxetina 20mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido) e clomipramina 25mg (comprimido) em substituição a **maprotilina 25 mg e sertralina 25 mg**.

6. Assim, **sugere-se que os médicos assistentes avaliem a possibilidade de usar os antidepressivos disponibilizados no SUS no tratamento da Autora**. Caso seja autorizado, a Requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

7. Cabe esclarecer que em documento médico acostado foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, óleo mineral, o qual não pode ser mantido cronicamente por levar a disabsorção de vitaminas. Dessa forma, cabe enfatizar que o medicamento padronizado pelo SUS não se aplica ao quadro clínico em questão.



8. O medicamento **maprotilina 25 mg** (Ludimil®) encontra-se com seu registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) caduco/ cancelado. Já os demais medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37039789, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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