



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1066/2017

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2017.

Processo nº 0183548-10.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mirtazapina 45mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 47 a 51 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0944/2017, emitido em 28 de setembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Transtorno Depressivo Recorrente e depressão** e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Mirtazapina 45mg**.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado à folha 55, documento médico do Instituto de Psiquiatria – IPUB/UFRJ, emitido em 08 de novembro de 2017, pelos médicos

relatando que o Autor encontra-se em tratamento ambulatorial no referido instituto, sob o diagnóstico de **Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10 F32.2)**, apresentou quadro de **depressão grave, foi utilizado o medicamento Citalopram 60mg sem melhora dos sintomas**. Visto que o paciente é cardiopata, em uso de Amiodarona, é contraindicado o uso de antidepressivos tricíclicos. Atualmente, mantém-se estável com **Mirtazapina 45mg/dia** e Risperidona 1mg/dia. Por isso a **Mirtazapina** é o medicamento de escolha para seu tratamento. Ressaltam ainda que o paciente necessitou de 40 sessões de eletroconvulsoterapia para remissão dos sintomas.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0944/2017, emitido em 28 de setembro de 2017 (fls. 47 a 51), segue:

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento Mirtazapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### **DA PATOLOGIA/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0944/2017, emitido em 28 de setembro de 2017 (fls. 47 a 51).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Esclarece-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0944/2017, emitido em 28 de setembro de 2017 (fls. 47 a 51), este Núcleo **recomendou avaliação médica quanto à possibilidade do uso do inibidor da receptação da serotonina disponibilizado pelo SUS, Fluoxetina 20mg, como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado Mirtazapina 45mg.**
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo à folha 55. No referido documento está descrito o quadro clínico detalhado do Autor.
3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Mirtazapina 45mg possui indicação clínica, que consta em bula<sup>1</sup>** para tratamento da patologia que acomete ao Autor – **episódio depressivo**, conforme documento médico (fl. 55). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup>Bula medicamento Mirtazapina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15981242017&pIdAnexo=8555809](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15981242017&pIdAnexo=8555809)>. Acesso em: 16 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Cabe ainda resgatar o relato médico (fl. 55) no qual consta que o Autor "...apresentou quadro de **depressão grave**, foi utilizado *Citalopram 60mg* (que pertence a mesma classe terapêutica do medicamento padronizado no SUS - inibidor da recepção da serotonina) *sem melhora dos sintomas...*", dessa forma, informa-se que a **Mirtazapina 45mg (antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central), representa, neste caso, uma terapêutica adequada em seu tratamento.**

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO