



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1069/2017

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017.

Processo nº 0177217-52.2017.4.02.5170,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imipramina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 38 a 42, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017 emitido em 19 de setembro de 2017, e às folhas 51 – 54 e 55 – 58 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1042/2017 emitido em 01 de novembro de 2017, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem a Autora – **retardo mental, autismo e comunicação interatrial** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Risperidona 1mg** e **Carbamazepina 200mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017 emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38-42), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1042/2017 emitido em 01 de novembro de 2017 (fls. 51-54 e 55-58).

1. O medicamento **Imipramina 25mg** 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 receituários adequados.

DA PATOLOGIA

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017 emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38-42), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1042/2017 emitido em 01 de novembro de 2017 (fls. 51-54 e 55-58).

DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017 emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38-42), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1042/2017 emitido em 01 de novembro de 2017 (fls. 51-54 e 55-58), segue:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O medicamento **Imipramina**, em crianças e adolescentes, está indicado para o tratamento da enurese noturna, apenas em pacientes acima de 5 anos de idade, para os quais terapias alternativas não são consideradas apropriadas e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas¹.

III – CONCLUSÃO

Em atenção à Decisão Judicial (fls. 59 a 65), seguem as considerações:

1. Primeiramente informa-se que diversos medicamentos que apresentam como princípio ativo a **Imipramina 25mg** possuem **registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, o mesmo **não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME².

2. Cumpre destacar que, em relação à indicação do medicamento **Imipramina 25mg**, a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 29, 48 e 49), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Elucida-se que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013 (alterada pela Portaria GM/MS nº 2.001, de 03 de agosto de 2017), que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essa Portaria atualmente em vigência.

4. Cumpre esclarecer que a Portaria em vigência, PT GM/MS nº1555, de 30 de julho de 2013, não define quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. Esta Portaria determina que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação de medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas. Assim, para o presente Processo, consideram-se a REMUME de Nova Iguaçu (Município) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Estado).

6. Sendo assim, informa-se que o medicamento **Imipramina 25mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos para disponibilização através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10169162015&pIdAnexo=2957564>. Acesso em: 17 nov. 2017.

² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

7. **Imipramina** é contraindicada em caso de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou qualquer outro componente da formulação, no período agudo de recuperação de infarto agudo do miocárdio, ou em caso de sensibilidade cruzada a antidepressivos tricíclicos do grupo dos dibenzazepínicos. Além disso, não pode ser administrado em combinação ou no intervalo de 14 dias antes ou após tratamento com um inibidor da MAO¹.

8. Por fim destaca-se que as informações sobre Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas referentes aos quadros clínicos que acometem a Autora foram descritas nos Pareceres Técnicos supramencionados (fls. 38-42, 51-54 e 55-58).

9. Quanto aos questionamentos sobre a existência de alternativas terapêuticas à **imipramina** no SUS e a possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora com a demora no fornecimento do medicamento pleiteado, não é possível abordá-los, tendo em vista que não foi explicitado nos documentos médicos acostados (fls. 29, 48 e 49) informações sobre o quadro clínico relacionado a utilização deste medicamento em seu plano terapêutico.

10. Por fim, reitera-se que as informações acerca de menor custo para a mesma eficácia pretendida **não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA
Médica
CRM-RJ: 52.912891

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02