



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0100/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0006771-82.2021.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®), **Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR®), **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** (Quetros®) e **Hemifumarato de Quetiapina 300mg comprimido de liberação prolongada** (Quepsia LP® ou Quet XR®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituários de controle especial acostados às folhas 13 a 17, não datados, todos emitidos em impresso do médico , o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar** (CID-10: F31) e **transtorno de personalidade com instabilidade emocional** (CID-10: F60.3), com histórico de diversas internações em hospital geral e instituição psiquiátrica devido à instabilidade do seu quadro que culminaram na tentativa de suicídio. Foi relatado que já foram tentadas diversas combinações terapêuticas, mas que apenas com a atual apresentou melhor resposta:

- **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®) – 01 comprimido pela manhã e 02 comprimidos à noite;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR®) – 01 comprimido pela manhã;
- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** (Quetros®) – 01 comprimido às 21h;
- **Hemifumarato de Quetiapina 300mg comprimido de liberação prolongada** (Quepsia LP® ou Quet XR®) – 01 comprimido às 18h.

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 Prevenir 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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.
2. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns. Embora seja comum reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022.



personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico².

DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]) é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora³.
2. **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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]) e **Hemifumarato de Quetiapina possuem indicação clínica** no tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:
 - **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro;
 - **Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I**¹. Contudo, com a descrição médica apenas da CID-10: F31 não é possível avaliar se o Autor apresenta a classificação incluída no PCDT supracitado (a saber: F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6 e F31.7).
3. Destaca-se que o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** foi prescrito ao Autor (fl. 13) em **diferentes apresentações farmacêuticas (comprimido simples e de ação prolongada)** com o objetivo de otimizar os efeitos desejados e diminuir aqueles considerados deletérios.

² Pfizer. O que são transtorno de personalidade? Disponível em: < <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/o-que-sao-transtornos-de-personalidade> >. Acesso em: 25 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518> >. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752> >. Acesso em: 25 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Vale esclarecer que, tanto no PCDT para o manejo do TAB quanto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2020), o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** consta listado **apenas** na apresentação “*comprimido*”. contato via e-mail com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) foi informado que as apresentações disponibilizadas do medicamento são em “*comprimido*” para as concentrações de 25mg e 100mg e em “*comprimido revestido*” para 200mg e 300mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que, para o Autor, nunca houve solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos listados no PCDT-TAB tipo I.
6. Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I, para ter acesso ao pleito **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido revestido**, ou aos demais medicamentos padronizados no PCDT, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à RioFarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situado à Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00horas, 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. Em alternativa ao pleito **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®), a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, em concordância com o PCDT-TAB, padronizou no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME (2016), o **Carbonato de lítio 300mg** (comprimido simples).
8. Vale frisar que o médico assistente afirma que o Autor respondeu melhor às apresentações de liberação prolongada (fl. 13).
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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