



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0682/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0008948-51.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Quetiapina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes – Secretaria Municipal da Saúde de Silva Jardim (fl. 17), datados de outubro de 2021, e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos mais recente (fls.14 e 15), datado de 31 de março de 2022, todos emitidos pelo médico a Autora, 56 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtornos dissociativos (de conversão)** (CID-10: F44) em uso do medicamento **Quetiapina 50mg** – 02 comprimidos ao 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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

9. O medicamento Quetiapina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos dissociativos** e os de conversão se caracterizam por uma perda parcial ou completa das funções normais de integração das lembranças, da consciência, da identidade e das sensações imediatas, e do controle dos movimentos corporais. Os diferentes tipos de transtornos dissociativos tendem a desaparecer após algumas semanas ou meses, em particular quando sua ocorrência se associou a um acontecimento traumático. A evolução pode igualmente se fazer para transtornos mais crônicos, em particular paralisias e anestésias, quando a ocorrência do transtorno está ligada a problemas ou dificuldades interpessoais insolúveis¹.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é indicada 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Quetiapina 50mg não apresenta indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de transtornos dissociativos (de conversão), o que caracteriza **uso off-label**.

2. O uso **off-label** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial para o acolhimento de dissociações, conversões, outros quadros históricos, e de transtornos somatoformes. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9189-transtornos-dissociativos-conversivos-e-somatoformes/file>>. Acesos em: 08 abr. 2022.

² Bula do medicamento Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?substancia=20752>>. Acesso em: 02 mar. 2021.



caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente³.

3. A **Quetiapina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento dos transtornos dissociativos (de conversão), também **não há autorização** excepcional da Anvisa para uso off label do medicamento.

4. O tratamento dos transtornos dissociativos pode variar de acordo com o tipo de transtorno que o paciente possui, mas geralmente inclui psicoterapia e medicamentos. Estes últimos são usados para tratar condições que podem coexistir com o transtorno⁴.

5. Quanto a prescrição da **Quetiapina** para o caso da Autora, cumpre destacar que **não há informações** em documentos médicos acerca de quadro clínico completo, tampouco se houve a implementação/refratariedade a outros tratamentos (medicamentosos e não medicamentosos) no manejo da condição.

6. Embora o medicamento **Quetiapina** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o a Autora – **transtornos dissociativos** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

7. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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: 50032216

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: < [⁴ Mayo Clinic. Dissociative disorders. Disponível em: < <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/dissociative-disorders/diagnosis-treatment/drc-20355221>>. Acesso em: 08 abr. 2022.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_group#:~:text=O%20uso%20off%20label%20de%20um%20medicamento%20C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20apenas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado.>. Acesso em: 08 abr. 2022.</p></div><div data-bbox=)