



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1369/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0165851-20.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 100mg, Topiramato 100mg e Succinato de Desvenlafaxina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro às folhas 27 a 29, emitidos em 13 de junho de 2022 por , a Autora apresenta **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2), ansiedade generalizada (CID-10: F41.1), transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica] (CID-10: F41.0) e convulsões não classificadas em outra parte (CID-10: R56.8)**, necessitando dos seguintes medicamentos: **Topiramato 100mg** – 01 comprimido à noite; **Quetiapina 100mg** – 01 comprimido à noite e **succinato de desvenlafaxina 100mg** – 01 comprimido pela manhã.

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 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** é um episódio depressivo onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

2. O **Transtorno do Pânico (TP)** é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais².

3. Ocorre surgimento abrupto de medo e desconforto intensos, que atingem um pico em alguns minutos e durante os quais ocorrem quatro ou mais dos sintomas abaixo: palpitações, coração pulsando forte ou acelerado; sudorese; tremor; sensação de falta de ar ou de fôlego; sensação de desmaio; náusea ou desconforto abdominal; parestesia; dor ou desconforto no peito; calafrios ou sensação de calor; desrealização (sentimentos de irrealidade), despersonalização (sentindo-se fora de si mesmo), medo de perder o controle ou enlouquecer e medo de morrer¹.

4. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. 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: 28 jun. 2022.

² W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1),jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/127539/124633/243301> >. Acesso em: 28 jun. 2022.



do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

DO PLEITO

1. **Topiramato** é 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 primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁴.
2. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁵.
3. **Succinato de desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Este medicamento não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que em documentos médicos apensados aos autos (fls. 27 a 29) **não há uma descrição completa do quadro clínico** da Autora que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação dos pleitos **Quetiapina 100mg** e **Topiramato 100mg** em seu tratamento.
2. O medicamento **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** **está indicado** para o manejo da **depressão e ansiedade generalizada**, quadro clínico descrito para a Demandante.
3. Quanto ao fornecimento pelo SUS:
 - Embora os medicamentos **Topiramato 100mg** e **Quetiapina 100mg** sejam padronizados 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 as CIDs-10 declaradas para a Autora (fls. 27 e 29), **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
 - **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
4. Em alternativa ao pleito **Succinato de Desvenlafaxina 100mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018), o medicamento **Fluoxetina 20mg (cápsula)**.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Desvenlafaxina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830881>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda que a médica assistente informe, em novo laudo, o quadro clínico completo da Autora, principalmente com relação à CID-10 declarada (R56.8 – Outras convulsões e as não especificadas), se houve refratariedade e/ou intolerância a tratamentos farmacológicos e não farmacológicos padronizados no SUS, bem como avalie a possibilidade de *substituição* do medicamento **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** por aquele padronizado **Fluoxetina 20mg**.
6. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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