



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1991/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0800673-73.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR); **Lurasidona 20mg** (Latuda®); **Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (25222245, fls. 1 e 2), preenchido em 18 de julho de 2022 pela médica , do Ambulatório Saúde mental de Iguaba Grande.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, com quadro** grave, de difícil controle, necessitando de polifarmácia. Pode evoluir com episódios maníaco psicóticos, com alucinações e reações de violência contra si e com os outros, além de **síndrome depressiva** incapacitante, com risco de autolesão e suicídio. Deve fazer uso dos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR) - 01 comprimido de manhã; **Lurasidona 20mg** (Latuda®) - 01 comprimido à noite; **Escitalopram 20mg** (Esc®) - 01 comprimido de manhã e **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR) - 02 comprimidos de manhã, 01 à tarde e 01 à noite. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **F31.6 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Cloridrato de Bupropiona, Lurasidona, Escitalopram e Valproato de Sódio estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf >. Acesso em: 25 ago. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



DO PLEITO

1. A **Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). O **Cloridrato de Bupropiona** (Wellbutrin® XL) está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

2. **Lurasidona** (Latuda®) é indicado como monoterapia para o tratamento de Esquizofrenia; Episódios Depressivos Associados ao Transtorno Bipolar I (Monoterapia ou Terapia Adjuvante, com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). A eficácia do uso de lurasidona a longo prazo (por mais de 6 semanas) para o tratamento da depressão bipolar não foi estabelecida em estudos controlados. Entretanto, o médico que receitar o uso a longo prazo de lurasidona deve reavaliar periodicamente sua eficácia em cada paciente⁴.

3. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recepção de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

4. A associação **Valproato de Sódio + Ácido Valpróico** (Torval® CR) é indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR); **Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - Transtorno afetivo bipolar com **síndrome depressiva** incapacitante.

2. Quanto a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR) - **Padronizado** no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, na forma de comprimido de liberação prolongada, sendo disponibilizado apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo. Como tal condição não é a apresentada pela Demandante, **não é possível o acesso ao referido medicamento pela via administrativa;**

³ Bula do medicamento **cloridrato de bupropiona** (Wellbutrin® XL) comprimido de liberação prolongada por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELLBUTRIN>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540184> >. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Esc®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESC> >. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valpróico (Torval® CR) por Torrent Pharmaceuticals Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORVAL%20CR> >. Acesso em: 25 ago. 2022.



2.2) **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR); **Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR) - **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Embora a Autora apresente como quadro principal **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, patologia que apresenta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os medicamentos pleiteados, com exceção do **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR), possuem indicação para uma consequência do TAB, no caso a **depressão**. Assim, embora não indicados diretamente para a depressão, **caso a médica assistente deseje tratar a patologia transtorno afetivo bipolar (TAB)**, é ofertado pelo SUS, através da secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do componente Especializado da Assistência farmacêutica, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do PCDT do TAB, os seguintes medicamentos: Lamotrigina 100 mg (comprimido), Olanzapina 5 e 10mg (comprimido); Quetiapina 25, 100 e 200mg (comprimido);, Risperidona 1 e 2mg(comprimido); e Clozapina 25 e 100mg (comprimido).

4. Assim, **caso a médica assistente opte pela prescrição de tais fármacos**, para ter acesso a esses a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

5. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. Cabe relatar que, conforme REMUME Iguaba Grande, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

6.1) Fluoxetina frente ao **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR) e **Escitalopram 20mg** (Esc®) prescritos;

6.2) Ácido Valproico frente ao **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valpróico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR) prescrito;

7. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE 25222244, fls. 5 e 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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