



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2374/2022

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2022.

Processo nº 0256137-44.2022.8.19.0001
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 **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]), **Hemifumarato de quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** e **Lamotrigina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documentos médicos em impresso do consultório médico laudo médico (fl. 32) datado em 30 de agosto de 2022 e receituário médico (fls. 33-35) não datados, o Autor, 40 anos, dependente químico em recuperação (abstinente há 4 anos e um mês - à época da consulta) tem hipótese diagnóstica de **transtorno esquizoafetivos (CID-10: F25)** e **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (CID-10: F60.3)**. Com histórico de uso dos medicamentos cloridrato de lurasidona (Latuda[®]), carbonato de lítio, oxcarbazepina, desvelanfaxina, trazodona, Risperidona, olanzapina, sendo que apenas a combinação atual foi capaz de manter o paciente estável e produtivo. Em uso dos medicamentos por tempo indeterminado:

- **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]): 1 comprimido a noite;
- **Hemifumarato de quetiapina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada**: 2 comprimidos a noite (100mg/dia);
- **Lamotrigina 100mg**: 2 comprimidos a noite.

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. O medicamento Aripiprazol, Hemifumarato de Quetiapina e Lamotrigina estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar). De acordo com os critérios do capítulo F da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de manifestação moderada a grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (duas semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecédidos ou seguidos por, pelo menos, duas semanas de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de



humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de outras doenças¹.

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

3. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines³.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico indicado para: tratamento de esquizofrenia; em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos; Terapia Adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos⁴.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem considerar o perfil de segurança de hemifumarato de quetiapina

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 03 out. 2022.

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: 03 out. 2022.

³ Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351707559201065/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 03 out. 2022.



comprimido revestido de liberação prolongada. XR é a forma comprimido de liberação prolongada⁵.

3. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁶.

III – CONCLUSÃO

Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0829/2022 (fls. 90-96) de 23 de março de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0829/2022 (fls. 127-130) de 20 de julho de 2016.

1. Informa-se que os medicamentos **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) e **Hemifumarato de quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico do Autor: **Esquizofrenia**.

2. Quanto ao medicamento **Lamotrigina 100mg**, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico do Autor para qual o medicamento foi prescrito** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do referido medicamento.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:

- **Aripiprazol 15mg – não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lamotrigina 100mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, considerando que a CID-10 **F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional e a CID-10 F25 transtorno esquizoafetivos** descritas em documentos médicos **não estão** contidos no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, **o acesso ao medicamento, via administrativa, é inviável para o caso do Autor.**
- **Hemifumarato de Quetiapina** [(comprimidos de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg de liberação imediata) *(foi pleiteado 50mg comprimido de liberação imediata)*], - **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Transtorno Esquizoafetivo**, elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como

⁵ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quet[®]XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=quet%20xr>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 03 out. 2022.



ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Quetiapina**.

5. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, os medicamentos: **Quetiapina** (na apresentação 25mg de liberação imediata) encontra-se com **estoque regular** e **Quetiapina** (na apresentação 100mg, 200mg e 300mg de liberação imediata) encontram-se com **estoque crítico** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

6. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo**, conforme Portaria conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021⁷, são disponibilizados no SUS:

- Através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Quetiapina** [(comprimidos de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg de liberação imediata) *(foi pleiteado 50mg comprimido de liberação imediata)*], Olanzapina (comprimidos de 5mg e 10 mg), Risperidona (comprimidos de 1mg e 2 mg), Ziprasidona (comprimidos de 40mg e 80mg) e Clozapina (comprimidos de 25mg e 100mg).
- Na Atenção Básica, conforme REMUME-RIO-2018: Biperideno 2mg comprimido, Clorpromazina (comprimidos de 25mg e 100mg; solução oral de 40 mg/ml), Clozapina (comprimidos de 25mg e 100mg), Haloperidol (comprimidos de 1mg e 5 mg; solução oral de 2mg/mL), Haloperidol decanoato solução injetável 50mg/mL, Olanzapina (comprimidos de 5mg e 10mg), Propranolol 40mg comprimido e Risperidona (comprimidos de 1mg e 3 mg).

7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados aos autos (fls.32-35) consta que o Autor já fez uso dos medicamentos cloridrato de lurasidona (Latuda®), carbonato de lítio, oxcabazepina, desvelanfaxina, trazodona e dos medicamentos do Protocolo clínico Risperidona, olanzapina. No entanto, não há informação dos outros medicamentos descritos no Protocolo clínico do **Transtorno Esquizoafetivo**. Portanto, **não podemos concluir que foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**.

8. Isto posto, **solicita-se ao médico assistente** que avalie a possibilidade de adaptar o plano terapêutico do Autor aos medicamentos **padronizados no SUS**. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 07 deste teor conclusivo:

- Da Atenção básica: o representante legal da Autora 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.
- Do CEAF: perfazendo os critérios do PCDT do **Transtorno Esquizoafetivo**, o Autor ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas,

⁷ CONITEC. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2022.



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 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 N0344/98). 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.

9. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20-21, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez 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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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