



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2651/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0803931-97.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**; **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®); **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®); **Lurasidona 80mg** (Latuda®); **Clonazepam 2mg** (Rivotril®); **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** e **Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Viver Clínica Médica (Num. 31342712, Págs. 3 e 4), emitidos 18 de agosto e 15 de setembro de 2022 pelo médico . Também foi considerado o receituário médico (Num. 31342712, Pág. 13), emitido em julho de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 30 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **depressão, ansiedade generalizada** pós surto psicótico e **transtorno bipolar** de difícil controle, chegando a internação hospitalar em setembro de 2019. Em tratamento ambulatorial com uso dos seguintes medicamentos: **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** – 03 vezes ao dia; **Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium®) - 03 vezes ao dia; **Cloridrato de Paroxetina 20mg** – 01 vez ao dia; **Lurasidona 80mg** (Latuda®) - 01 vez ao dia; **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – 01 comprimido de manhã. Está incapacitado para atividades laborais. Também deve fazer uso dos seguintes fármacos: **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®) – 01 comprimido pela manhã; Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada – 01 comprimido no almoço e um no jantar; **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) – 01 comprimido à noite e Rosuvastatina + Ezetimiba (Plenance Eze®) – 01 comprimido à noite. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F31.1 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos**.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

9. Os medicamentos Cloridrato de Paroxetina 20mg; Lurasidona 20mg (Latuda®); Clonazepam 2mg (Rivotril®), Hemifumarato de Quetiapina 200mg, Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada (Carbolitium®) 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 31 out. 2022.



patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não².

3. 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 motora³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Paroxetina** é um potente inibidor seletivo da recaptção de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade⁴.

2. O **Fenofibrato (Lipidil®)** é um derivado do ácido fibríco cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR α). Está indicado para: Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo⁵.

3. O **Fosfato de Sitagliptina (Januvia®)** pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁶.

² CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 31 out. 202

³ 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: 31 out. 202.

⁴ Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera®) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215>. Acesso em: 31 out. 202.

⁵ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369200201241/?nomeProduto=lipidil>>. Acesso em: 31 out. 202.

⁶ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 31 out. 2022.



4. **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 paciente⁷.

5. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente⁸.

6. 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, 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)⁹.

7. O Lítio altera o transporte do sódio nas células nervosas e musculares provocando uma alteração no metabolismo intraneural das catecolaminas. O **Carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na prevenção da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora; como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Paroxetina 20mg; Lurasidona 20mg** (Latuda[®]); **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Hemifumarato de Quetiapina 200mg e Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium[®]) apresentam indicação, que consta em bula^{4,7,8,9,10}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **depressão, ansiedade generalizada** pós surto psicótico e **transtorno bipolar**, conforme relato médico (Num. 31342712 - Págs. 3 e 4).

2. Quanto aos medicamentos **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao

⁷ Bula do medicamento Lurasidona (Latuda[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540184> >. Acesso em: 31 out. 202.

⁸ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL> >. Acesso em: 31 out. 202.

⁹ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404> >. Acesso em: 31 out. 202.

¹⁰ Carbonato de lítio de liberação prolongada (Carbolitium[®] CR) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-carbolitium-carbolitium-cr.pdf> > Acesso em: 31 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Cloridrato de Paroxetina 20mg; Fenofibrato 160mg (Lipidil®); Fosfato de Sitagliptina 100mg (Januvia®); Lurasidona 20mg (Latuda®); Clonazepam 2mg (Rivotril®), Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada (Carbolitium®) - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2) **Hemifumarato de Quetiapina 200mg - 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar - TAB (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS)¹.

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 200mg**).

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar - TAB (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016)**, destacando-se que a CID-10 apresentada pela Requerente e descrita em documento médico (Num. 31342712, Págs. 3 e 4), a saber: **F31.1, está dentre as contemplas no PCDT do TAB.**

7. Em caso positivo de enquadramento, para terá acesso ao **Hemifumarato de Quetiapina 200mg**, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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.

8. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Destaca-se que, conforme REMUME Queimados, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- 9.1) Cloridrato de Fluoxetina 20 mg frente ao **Cloridrato de Paroxetina 20mg** prescrito. Nesse caso, destaca-se que uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar. Dentre os antidepressivos ISRS, o agente dessa classe recomendado no PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I é a Fluoxetina³;
- 9.2) Clonazepam 2,5mg/mL solução oral frente ao **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) comprimido prescrito, com ajuste posológico nesse caso.
- 9.3) Carbonato de Lítio 300mg de liberação normal, preconizado no PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, frente ao **Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium®) prescrito, com ajuste posológico nesse caso.

10. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso a esses fármacos, a Requerente 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.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31342711, Págs. 7 e 8, item “e”) referente ao provimento de “(...) ***bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*** (...)”, 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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