



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2937/2022**

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803135-72.2022.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg** (Quetros®), **Lamotrigina 100mg** (Lamitor®), **Desvenlafaxina 50mg** (Deller®), **Zolpidem 10mg** e **Pregabalina 75mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso próprio (Num. 33679894 - Pág. 1) datado em 26 de outubro de 2022 e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 33679895 - Págs. 1 a 3) datado em 07 de outubro de 2022, ambos emitidos pelo médico

2. Narram os referidos documentos que a Autora preenche critérios para o diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar**, apresentado quadro clínico de impulsividade, **depressão**, ruminação do pensamento e **ideação suicida**, tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Quetiapina 25mg** (Quetros®), **Lamotrigina 100mg** (Lamitor®), **Desvenlafaxina 50mg** (Deller®), **Zolpidem 10mg** e **Pregabalina 75mg**. O médico assistente acrescentou que “*a paciente não apresentou resposta terapêutica ao genérico do Deller e do Quetros, sendo essas duas marcas, necessárias para a estabilidade do quadro, juntamente com o restante prescrito*” e que há urgência no tratamento, sob o risco de crise depressivo, automutilação e suicídio. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F31.6 – transtornos 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2015.
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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## 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<sup>1</sup>.
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 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 vida<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf) >. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



3. O **comportamento suicida** é todo e qualquer ato por meio do qual uma pessoa causa lesão a si própria, independente do grau de letalidade. O comportamento suicida classifica-se em três categorias distintas: **ideação suicida** (pensamentos de autodestruição e ideias suicidas, englobando desejos, atitudes e planos que o indivíduo tem para dar fim à própria vida), tentativa de suicídio (ato sem resultado letal) e suicídio consumado. O suicídio figura entre as três principais causas de morte de pessoas que têm de 15 a 44 anos de idade. Os principais fatores associados ao suicídio são: tentativas anteriores de suicídio, doenças mentais (principalmente depressão e abuso/dependência de álcool e drogas), ausência de apoio social, histórico de suicídio na família, forte intenção suicida, eventos estressantes e características sociais e demográficas, tais como pobreza, desemprego e baixo nível educacional. Embora não exista uma definição única aceitável, o suicídio implica necessariamente um desejo consciente de morrer e a noção clara do que o ato executado pode resultar<sup>3,4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Quetiapina** (Quetros<sup>®</sup>) é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado 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)<sup>5</sup>.

2. A **Lamotrigina** (Lamitor<sup>®</sup>) é indicada no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e no tratamento do transtorno bipolar na prevenção de episódios de alteração do humor, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>6</sup>.

3. **Desvenlafaxina** (Deller<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)<sup>7</sup>.

4. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>8</sup>.

5. **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens

<sup>3</sup> Botega NJ. Comportamento suicida: epidemiologia. *Psicologia USP*. 2014;25(3):231-236. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/pusp/a/HBQQM7PGMRLfr76XRGVYnFp/?lang=pt>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>4</sup> Moreira LC de O, Bastos PRH de O. Prevalência e fatores associados à ideação suicida na adolescência: revisão de literatura. *Psicologia Escolar e Educacional*. 2015;19(3):445-453. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/pee/a/d6wbJxC3KF5QZ7sJb67kVPr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Desvenlafaxina (Deller<sup>®</sup>) por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Deller>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>), **Lamotrigina 100mg** (Lamitor<sup>®</sup>) e **Desvenlafaxina 50mg** (Deller<sup>®</sup>) **possuem indicação clínica** no tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Em relação aos medicamentos **Zolpidem 10mg** e **Pregabalina 75mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos laudos médicos ((Num. 33679894 - Pág. 1 e Num. 33679895 - Págs. 1 a 3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Desvenlafaxina 50mg** (Deller<sup>®</sup>), **Zolpidem 10mg** e **Pregabalina 75mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Quetiapina 25mg** e **Lamotrigina 100mg** **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I<sup>1</sup>** (Portaria 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).

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Quetiapina 25mg** e **Lamotrigina 100mg**.

5. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT do TAB do tipo I, para ter acesso aos pleitos **Quetiapina 25mg** e **Lamotrigina 100mg**, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

6. Convém mencionar que o município de Rio Bonito fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio Bonito, para o tratamento de

<sup>9</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica<sup>®</sup>) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/?nomeProduto=Lyrica>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



depressão que podem configurar alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado **Desvenlafaxina 50mg** (Deller®), a saber:

- ✓ Amitriptilina 25mg comprimido, Cloridrato de Clomipramina 25mg comprimido e Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido e 20mg/mL (solução oral).

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa.**

8. Em caso positivo de troca, a Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua disponibilização.

9. Acrescenta-se ainda, o relato médico de que “a paciente não apresentou resposta terapêutica ao genérico do Deller e do Quetros, sendo essas duas marcas, necessárias para a estabilidade do quadro, juntamente com o restante prescrito”. Destarte, informa-se que segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

10. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável<sup>10</sup>. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos<sup>11</sup>.

11. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente<sup>12</sup>.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33679887 - Págs. 23 e 24, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens

<sup>10</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>11</sup> STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em:

<[https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmaceutica.pdf](https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2022.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia Central</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Getúlio Vargas, 109, Centro – Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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 344/1998/ANVISA).</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>