



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2987/2022**

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0838218-76.2022.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lamotrigina 50mg, Maleato de Fluvoxamina 50mg, Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Topiramato 50mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos do centro de saúde Mental e eletroencefalografia (Num. 35101015 - Pág. 10-11) emitidos em 01 de setembro de 2022, pelo médico . Em síntese, a Autora, 42 anos, estava tendo crises conversivas, terminando com desmaios. Faz uso dos medicamentos pleiteados e prescritos - **Lamotrigina 50mg, Maleato de Fluvoxamina 50mg, Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Topiramato 50mg.** Não devendo ser interrompido seu tratamento por risco a sua integridade e de outrem. Nega qualquer tipo de alucinação. Citadas as classificações internacionais de doenças (CID 10) **F60.3- Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F41.1 - Ansiedade generalizada e F42 – Transtorno obsessivo-compulsivo.**

**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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Lamotrigina, Maleato de Fluvoxamina, Hemifumarato de Quetiapina e Topiramato 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. 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 específico<sup>1</sup>.
2. **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 borderlines<sup>2</sup>.
3. O **Transtorno obsessivo-compulsivo** com predominância de ideias ou de rumações obsessivas pode-se tratar de pensamentos, imagens mentais ou impulsos para agir, quase sempre angustiantes para o sujeito. Às vezes, trata-se de hesitações intermináveis entre várias opções, que se acompanham frequentemente de uma incapacidade de tomar decisões banais mas necessárias à vida cotidiana. Existe uma relação particularmente estreita entre as rumações

<sup>1</sup> 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: 13 dez. 2022.

<sup>2</sup> 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: 13 dez. 2022.



obsessivas e a depressão, e deve-se somente preferir um diagnóstico de transtorno obsessivo-compulsivo quando as ruminções surgem ou persistem na ausência de uma síndrome depressiva<sup>3</sup>.

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 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 cronicidade<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 Lamotrigina<sup>5</sup>.

2. A **Fluvoxamina** é um potente inibidor da recaptção da serotonina indicada para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)<sup>6</sup>.

3. 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.<sup>7</sup>

4. **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 enxaqueca<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Classificação Internacional de Doença (CID-10): Transtorno obsessivo compulsivo. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 13 dez. 2022

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Neural<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Fluvoxamina (Revoc<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413066201394/?nomeProduto=revoc>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quet<sup>®</sup>XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=quet%20xr>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711348201481/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Maleato de Fluvoxamina 50mg** está indicado em bula para o manejo do quadro clínico da Autora - **Transtorno obsessivo-compulsivo**.
2. Quanto aos medicamento **Lamotrigina 50mg, Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Topiramato 50mg**, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição detalhada do quadro clínico incluindo sintomas/ comportamento da Autora para qual os medicamentos foram prescritos** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos referidos medicamentos.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:
  - **Fluvoxamina 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Lamotrigina 50mg, Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Topiramato 50mg - são disponibilizados** 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 as classificações descritas em documentos médicos, a saber: **F60.3- Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F41.1 - Ansiedade generalizada e F42 – Transtorno obsessivo-compulsivo não estão** contidos no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, o acesso aos medicamentos, via administrativa, é inviável para o caso da Autora.
4. Cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica (Saúde Mental), conforme REMUME-2021, o município de Nova Iguaçu fornece medicamentos para que podem configurar alternativas terapêuticas ao medicamento **Maleato de Fluvoxamina 50mg**: Amitriptilina 25, Citalopram 20mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 10 e 20mg e Imipramina 10 e 25 mg, no entanto, foi descrito em documento médico (Num. 35101015 - Pág. 14) que a Autora fez uso previamente de todos e não obteve sucesso.
5. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35101014 - Pág. 14, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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