



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3096/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801346-66.2022.8.19.0069,
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 ao medicamento **Quetiapina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 38352119 - Pág. 3 e 4), emitido em 26 de outubro de 2022 pela médica . Em síntese, o Autor é portador de **depressão grave** e **alteração do humor**. Necessita dos medicamentos: Venlafaxina 75mg e **Quetiapina 50mg**. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) F32.2 - **Episódio depressivo grave único e 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: 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. O medicamento Quetiapina está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹. 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.
2. A **alteração de humor** é uma mudança repentina ou intensa no estado emocional. A alteração de humor pode estar associada a transtorno bipolar, transtorno depressivo maior, transtornos de personalidade, perturbação de hiperatividade e déficit de atenção, esquizofrenia, entre outras condições de saúde mental. Este sintoma também pode surgir quando se verificam mudanças hormonais³.

DO PLEITO

1. **Quetiapina** 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

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³ Alteração de humor por Médis. Disponível em: <<https://www.medis.pt/mais-medis-20/saude-a-z/sintomas/alteracao-de-humor/>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a condição alteração de humor pode estar associada a diversas condições clínicas, não especificadas pela médica assistente. Dessa forma, não há informações em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação de **Quetiapina 50mg** no tratamento do Autor. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição detalhada do quadro clínico incluindo sintomas/ comportamento da Autora para qual o medicamento foi prescrito.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Quetiapina 50mg (nesta apresentação) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que, após apresentação do documento médico que verse sobre a indicação do pleito, será possível avaliar se existem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, que possam ser sugeridas em substituição aos referidos medicamentos. Tais sugestões também devem ser avaliadas pelo médico assistente.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38352118 - Pág. 5, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁴ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®]) por por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752>>. Acesso em: 27 dez. 2022.