



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0056/2017

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2018.

Processo nº 0184052-62.2017.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 15mg (Aristab®)**, **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, **Amisulprida 50mg (Socian®)** e **Vimocetina 5mg (Vicog®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 31 a 35, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0954/2017, emitido em 04 de outubro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à Legislação vigente à época, à doença que acomete o Autor - **esquizofrenia** e aos medicamentos **Aripiprazol 15mg (Aristab®)**, **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, **Amisulprida 50mg (Socian®)** e **Vimocetina 5mg (Vicog®)**.

2. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foram apensados novos documentos médicos em impresso próprio (fls. 39 a 41; 56 e 57), emitidos em 25 de outubro de 2017 pela médica [REDACTED] nos quais foi informado que o Autor encontra-se em atendimento regular, egresso há alguns anos de tratamento anterior, por ocasião de 1º surto psicótico, por volta de 13 anos de idade. Com tratamento a base de associação de antipsicóticos, o Autor obteve remissão do quadro delirante alucinatorio que impedia qualquer possibilidade das atividades acadêmica, laboral, social e familiar, característico da **esquizofrenia infantil** (quanto mais precoce é a instalação da doença, mais deteriorantes são seus sintomas, seu curso e mais difícil seu tratamento e prognóstico). Não obteve melhora com antipsicóticos tradicionais, sendo cogitada internação psiquiátrica. Foi realizada a mudança terapêutica para **Aripiprazol (Aristab®) 10mg** – na posologia de **02 comprimidos ao dia**, **Amisulprida 50mg (Socian®)** – na posologia de **03 comprimidos ao dia**, **Quetiapina 100mg** – na posologia de **02 comprimidos ao dia** e **Vimocetina 5mg (Vicog®)** – na posologia de **02 comprimidos ao dia**. O Autor se reorganizou cognitivamente e o quadro produtivo (alucinações e delírios) remítiram de forma relativamente rápida e segura, sem efeitos colaterais como com os medicamentos anteriores. Apresentando modo funcional quase próximo ao estado pré-mórbido, anterior ao surto inicial. O tratamento é crônico e ininterrupto, pois o curso da esquizofrenia é recidivante sem o tratamento, não havendo cura. Se houver novas crises pode haver cada vez mais deterioração cognitiva, visto ser um quadro juvenil em sua forma, isto é, que acomete um adolescente de 13 anos, ainda sem a mente e personalidade formadas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F20.1 - Esquizofrenia hebefrênica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0954/2017, emitido em 04 de outubro de 2017 (fls. 31 a 35):



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.
7. Os medicamentos pleiteados **Aripiprazol**, **Hemifumarato de Quetiapina** e **Amissulprida 50mg** estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0954/2017, emitido em 04 de outubro de 2017 (fls. 31 a 35).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]), **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, **Amissulprida 50mg** (Socian[®]) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **esquizofrenia** (fls. 10-12, 39-41 e 56-57). Quanto ao medicamento **Vimocetina 5mg** (Vicog[®]), ainda não há evidências científicas que embasem o seu uso no tratamento de sintomas associados à esquizofrenia, estando esse apenas indicado no tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares¹.
2. Foi descrito em novo documento acostado ao Processo (fls. 56 e 57), que o Autor "... veio de tratamento anterior sem obter melhora com as medicações empregadas, os antipsicóticos tradicionais, sua situação se deteriorando rapidamente, havendo risco de

¹ Bula do medicamento vimocetina (Vicog[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7023402015&pldAnexo=2786269>. Acesso em: 25 jan. 18.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

suicídio, negligência alimentar e de higiene, piora acentuada da conduta em geral, hostilidade com familiares...", e que com os medicamentos pleiteados **Aripiprazol** (Aristab[®]),

Hemifumarato de Quetiapina 100mg, Amisulprida 50mg (Socian[®]) e Vimocetina 5mg (Vicog[®]) houve reorganização cognitiva e remissão do quadro produtivo (alucinações e delírios), sem efeitos colaterais como com os medicamentos utilizados anteriormente.

3. Cumpre destacar que os antipsicóticos podem ser classificados em tradicionais (ou típicos) e atípicos. Entre os tradicionais, encontram-se: haloperidol, flufenazina, pimozina, trifluoperazina, clopromazina e levomepromazina. Já entre os atípicos: tioridazina, sulpirida, clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina e aripiprazol².

4. Acrescenta-se que para o tratamento da Esquizofrenia, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Clozapina 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg.

5. Portanto, tendo em vista o fato de a médica assistente ter relatado que o Autor não obteve melhora com o uso de antipsicóticos tradicionais (fls. 56 e 57), destaca-se que antipsicóticos atípicos, Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Clozapina 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg são disponibilizados pelo SUS para o tratamento da Esquizofrenia. Diante do fato que, atualmente, o Autor faz uso apenas da Quetiapina entre os medicamentos supramencionados, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos demais antipsicóticos atípicos disponibilizados em alternativa aos antipsicóticos Aripiprazol e Amisulprida.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Quetiapina 100mg.

7. Reitera-se que, para obtenção do medicamento Quetiapina 100mg, e de outros medicamentos padronizados, caso a médica assistente julgue adequado, recomenda-se novamente que seja verificado se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão descritos no referido Protocolo, destacando que a CID apresentada pelo Requerente - F20.1, está dentre as contempladas para a retirada do aludido medicamento pela via do CEAF. Perfazendo os os critérios de inclusão, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF através do PCDT para tratamento da esquizofrenia, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar seu cadastro na Rio Farmes, comparecendo 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, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do

² CORDIOLI, A. V. Universidade Federal do Rio Grande Do Sul – UFRGS. Psiquiatria. Psicofármacos nos transtornos mentais. Disponível em: < http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Caballo%206_8.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Quanto aos medicamentos pleiteados **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]), **Amissulprida 50mg** (Socian[®]) e **Vimocetina 5mg** (Vicog[®]), cumpre reiterar que não se encontram padronizados em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2
CRF-RJ 22.383

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02