



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0340/2018

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2018.

Processo nº 0217736-29.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg** (Quetipin®), **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin®) e **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Proso®), quanto ao insumo **fralda geriátrica** e quanto equipamento **cadeira de rodas**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 80 a 86 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1193/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem a Autora – **tetraplegia, hemiplegia, espasticidade, hipertensão arterial sistêmica, transtornos de personalidade e do comportamento devidos a doença, lesão e a disfunção cerebral e incontinência urinária**, e aos medicamentos **Quetiapina 25mg** (Quetipin®), **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin®) e **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Proso®), quanto ao insumo **fralda geriátrica** e quanto equipamento **cadeira de rodas**.
2. Após a emissão do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos ao Processo. De acordo com laudo da Policlínica Rodolpho Rocco (fls. 98 e 99), emitido em 02 de abril de 2018 pela neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 47 anos, foi operada em 1982 por conta de **tumor cerebral (astrocitoma cístico grau I)** e passou a apresentar **hemiparesia espástica esquerda** como seqüela. Em 2007 após queda veio a sofrer com **paraparesia de membros inferiores** e piora da **espasticidade**. Atualmente está realizando aplicação de toxina botulínica para melhora da espasticidade. Faz uso de **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Proso®) devido a **osteoporose**. Não tem capacidade laborativa, com restrições motoras graves, incapacitantes e permanentes. Faz uso de Baclofeno para espasticidade, **Quetiapina** para tratamento da **ansiedade**, **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Proso®), **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin®) e Atenolol. Faz uso de fraldas geriátricas tamanho G, à noite (três por dia), e Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®) para controle da **incontinência urinária**. Necessita de acompanhamento cirúrgico e urológico devido a **infecção urinária de repetição**. Risperidona foi substituída por **Quetiapina**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G81.1 – Hemiplegia espástica** e **G82.1 – Paraplegia espástica**.
3. Conforme observado em documento médico do Hospital dos Servidores do Estado (fl. 100), emitido em 28 de março de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em acompanhamento médico regular com quadro clínico de **tetraplegia espástica, secundária a tumor cerebral ressecado e traumatismo craniano**. É necessário o uso de toxina botulínica 100UI (5 frascos) a cada quatro meses, para controle dos sintomas, além do uso de Baclofeno diariamente. Foi



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.4 – Tetraplegia espástica.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1193/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 80 a 86):

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento Quetiapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1193/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 80 a 86):

1. Os tumores cerebrais primários são um conjunto de neoplasias malignas originárias de células de sustentação do tecido nervoso. São tumores raros, correspondendo a 2% dos todas as neoplasias conhecidas, porém com elevada mortalidade em adultos. A gradação dos tumores é baseada em aspectos histopatológicos (critérios de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

St. Anne- Mayo), quais sejam: atipias nucleares, índice mitótico, proliferação endotelial e grau de necrose¹.

2. Os Gliomas são tumores cerebrais malignos das células da glia², diversos tipos de tumores podem ser considerados gliomas, como glioblastoma, **astrocitomas** e os tumores de ependimárias. Os **astrocitomas** se desenvolvem a partir dos astrócitos. Eles podem se disseminar por todo o cérebro se misturando com o tecido normal do cérebro o que pode dificultar sua remoção cirúrgica. O astrocitoma anaplásico se caracteriza por ser infiltrante com intensa atividade mitótica e atipia nuclear³.

3. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T \leq -2,5)⁴.

4. 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 patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. 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 não⁵.

5. **Infecção do trato urinário (ITU)** é definida pela presença de bactéria na urina tendo como limite mínimo definido a existência de 100.000 unidades formadoras de colônias bacterianas por mililitro de urina (ufc/ml). A infecção urinária pode ser sintomática ou assintomática. A ITU pode comprometer somente o trato urinário baixo, caracterizando o diagnóstico de cistite, ou afetar simultaneamente o trato urinário inferior e o superior, configurando infecção urinária alta, também denominada de pielonefrite. Esta se inicia habitualmente com quadro de cistite, sendo frequentemente acompanhada de febre, calafrios e dor lombar na maioria dos casos. Os sintomas gerais de um processo infeccioso agudo podem também estar presentes, e sua intensidade é diretamente proporcional à gravidade da pielonefrite⁶.

6. O **traumatismo cranioencefálico** é a principal causa de morte e seqüela em crianças e adultos jovens nos países industrializados ocidentais. A lesão encefálica

¹ Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no adulto. Portaria nº 599-MS/SAS, de 26 de junho de 2012. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0599_26_06_2012.html>. Acesso em: 04 mai. 2018.

² Robert MC et al. Glioblastoma multiforme: a rare manifestation of extensive liver and bone metastases. Biomedical Imaging and Intervention Journal, v. 4, n. 1, 2008. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3097703/>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

³ Instituto Oncoguia. Tipos de tumores Cerebrais/SNC. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/tipos-de-tumores-cerebrais-snc/894/293/>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em:

<<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁵ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁶ RORIZ-FILHO, J. S. et al. Infecção do trato urinário. Revista Medicina, v. 43, n. 2, p. 118-125, 2010. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2010/vol43n2/Simp3_Infec%20do%20trato%20urin%20rio.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

definitiva que se estabelece após o trauma é resultado de mecanismos fisiopatológicos que se iniciam com o acidente e estendem-se por dias ou semanas; as lesões podem ser classificadas em difusas e focais⁷.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1193/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 80 a 86).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe reiterar que **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **fraldas geriátricas** e **cadeira de rodas** estão indicados à condição clínica que acomete à Autora, conforme relatado em documentos médicos (fls. 32 a 36 e 98 a 100).
2. Quanto aos medicamentos para os quais houve questionamento no item 4 do Parecer prévio, destaca-se que:
 - 2.1. **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Proso®) está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora;
 - 2.2. **Quetiapina 25mg (Quetipin®) e Diosmina + Hesperidina (Diosmin®)** – os novos documentos médicos acostados ao Processo permanecem sem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos seus usos no plano terapêutico.
3. Com relação a **Quetiapina**, estudos clínicos relatam que este medicamento pode ser utilizado, em alguns casos para os quais não há indicação em bula. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza como uso *off-label*.
4. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁸.
5. Foi realizada uma busca na literatura científica e foram encontrados sete estudos relativos ao uso da Quetiapina no transtorno de ansiedade generalizada; contudo, em dois trabalhos não foi observada melhora significativa no quadro de ansiedade⁹.
6. A **Quetiapina**, embora não aprovada para tal finalidade, é frequentemente utilizada para tratar outras desordens depressivas e de ansiedade, em crianças e adultos. Segundo estes estudos, no caso dos transtornos de ansiedade, para o transtorno obsessivo

⁷ ANDRADE, A. F., et al. Mecanismos de lesão cerebral no traumatismo cranioencefálico. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 55, n. 1, p. 75-81, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000100020>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁸ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>.

Acesso em: 04 mai. 2018.

⁹ CARNEY, A. C. Efficacy of quetiapine off-label uses: data synthesis. Journal of Psychosocial Nursing and Mental Health Services, v. 51, n. 8, p. 11-18, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23848159>>.

Acesso em: 04 mai. 2018.



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

compulsivo há literatura considerável disponível, mas para outros transtornos de ansiedade, à época da publicação, havia apenas dados preliminares¹⁰.

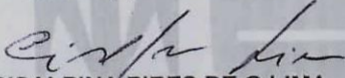
7. Acrescenta-se que a **Quetiapina** não foi aprovada para o tratamento do transtorno da ansiedade generalizada pelo FDA ou EMA, órgãos sanitários americano e europeu, mas possui registro em alguns países para esta finalidade¹¹.


8. Desta forma, este Núcleo entende que não constam embasamentos científicos consistentes que indiquem o uso do medicamento pleiteado Quetiapina para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – ansiedade. Nesse sentido, recomenda-se que o médico assistente esclareça, objetivamente, a necessidade específica deste medicamento no plano terapêutico da Autora com o envio de literatura (artigos científicos) que corrobore sua proposta e, adicionalmente, esclareça a indicação do medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) na terapêutica da Autora.

9. Reitera-se que as informações relativas à disponibilização dos medicamentos **Quetiapina 25mg** (Quetipin[®]), **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]), **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) e **Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ (Colecalciferol) 2,5µg** (Pross[®]), do insumo **fralda geriátrica** e do equipamento **cadeira de rodas** já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1193/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 80 a 86) – *item 5 da Conclusão*.


É o parecer.


Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM/RJ 37210-7


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF/RJ 11517
ID. 4.216.255-6


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

¹⁰ RAVINDRAN, A. V.; AL-SUBAIE, A.; ABRAHAM, G. Quetiapine: novel uses in the treatment of depressive and anxiety disorders. Expert Opinion on Investigational Drugs, v. 19, n. 10, p. 1187-1204, 2010. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1517/13543784.2010.515586?scroll=top&needAccess=true>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

¹¹ BANDELOW, B., et al. Efficacy of treatments for anxiety disorders: a meta-analysis. International Clinical Psychopharmacology, v. 30, n. 4, p. 183-192, 2015. Disponível em: <https://journals.lww.com/intclinpsychopharm/Abstract/2015/07000/Efficacy_of_treatments_for_anxiety_disorders__a_2.aspx>. Acesso em: 04 mai. 2018.