



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0979/2018

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2018.

Processo nº 5029572-14.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sertralina 100mg** e **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** e quanto ao exame de **ressonância magnética de crânio com sedação**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ e Formulários Médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento7_Anexo2_págs. 11 – 15 e 26 – 30), emitidos em 26 de fevereiro, 19 de março, 30 de julho e 13 de agosto de 2018, e não datado, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada pelo serviço de psiquiatria, com diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio depressivo atual grave com sintomas psicóticos** e quadro clínico de delírios de culpa, ruína, desesperança, inquietação psicomotora importante, auto e heteroagressividade, anedonia, insônia e ideação suicida. Refratária a múltiplos esquemas medicamentosos e a eletroconvulsoterapia (realizou 30 sessões, sem melhora). Foi solicitado o exame de **ressonância magnética de crânio com sedação**, para investigação de possível quadro orgânico primário. Informa ainda que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim; pois foram tentados inicialmente somente medicamentos dispensados pelo SUS devido a situação financeira da família, porém a Autora apresentou efeitos colaterais graves que impediram a continuação do tratamento com tais medicamentos. O caso configura urgência, e quando a Autora não está medicada apresenta, entre outros sintomas, ideação e intenção suicidas, já tendo história de tentativas prévias. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32.3 – Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, F33.3 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos e F06 – Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e a doença física**. Na prescrição mais recente acostada ao processo, emitida em 13 de agosto de 2018 (Evento7 Anexo2 pág. 27), foram prescritos para uso contínuo:

- Sertralina – 150mg ao dia;
- Ácido Valproico – 750mg ao dia;
- Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada – 50mg ao dia;
- Diazepam – 20mg ao dia.



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

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, alterada pela 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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. Os medicamentos pleiteados **Sertralina** e **Quetiapina** estão sujeitos a controle especial segundo 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



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

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade, sucedendo imediatamente um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena¹.

2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Ocorre quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. A **psicose** pode ser definida como uma desordem mental na qual o pensamento, a resposta afetiva e a capacidade em perceber a realidade estão comprometidos. Somado a estes sintomas, o relacionamento interpessoal costuma estar bastante prejudicado, o que interfere substancialmente no convívio social. As características clássicas da psicose são: prejuízo em perceber a realidade de forma adequada, presença de delírios, alucinações e ilusões³.

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um antidepressivo do tipo inibidor seletivo da receptação da serotonina (ISRS), e está indicado para tratamento de: sintomas de depressão, incluindo

¹ DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. F33 – Transtorno depressivo recorrente. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 21 nov. 2018.

² DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. F32 – Episódios depressivos. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 21 nov. 2018.

³ Tengan, Sérgio K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2 (Supl), 2004. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), fobia social (Transtorno da Ansiedade Social) e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social⁴.

2. A **Quetiapina** pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos atípicos. Está indicada para o tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar e alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁵.

3. A **Ressonância Magnética Nuclear (RMN)** é um exame que consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na **RM** varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos⁶.

4. A **sedação** é a depressão da consciência induzida por droga durante a qual o paciente responde propositadamente a comandos verbais, ou só ou acompanhado por estimulação de luz tátil. Nenhuma intervenção é exigida para manter uma via aérea patente⁷. No entanto, a sedação profunda, embora também consista na depressão de consciência induzida por medicamento, os pacientes não podem ser facilmente despertados, mas respondem propositadamente a repetidas estimulações dolorosas. A capacidade para manter a função respiratória independente pode ser prejudicada⁸.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4547712018&pIdAnexo=10571844> Acesso em: 21 nov. 2018.

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Seroquel[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7834002018&pIdAnexo=10719506>. Acesso em: 21 nov. 2018.

⁶ HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.

⁷ Descritores em Ciência da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Sedação consciente. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Seda%E7%E3o%20Consciente>. Acesso em: 21 nov. 2018.

⁸ Descritores em Ciência da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Sedação profunda. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Seda%E7%E3o%20Profunda&show_tree_number=T>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina 100mg** e **Quetiapina 50mg comprimidos de liberação prolongada** possuem indicação clínica que consta em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – **transtorno depressivo recorrente** (Evento7_Anexo2_págs. 11, 14 e 15 e 26-30), assim como o exame **ressonância magnética de crânio com sedação está indicado** para melhor elucidação diagnóstica da patologia que acomete a Autora.
2. Com relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, salienta-se que:
 - 2.1. **Sertralina 100mg – não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro;
 - 2.2. **Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg** (comprimido de liberação imediata) *[à Autora foi prescrito **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** – padronizados* no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, bem como ao preconizado pelo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia e do Transtorno Esquizoafetivo, conforme disposto pelas Portarias SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013 e nº 1.203, de 4 de novembro de 2014, respectivamente. Isso posto, elucida-se que a dispensação dos medicamentos mencionados não está autorizada para as CID-10 descritas em documento médico, a saber: **F32.3 – Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, F33.3 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos e F06 – Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e a doença física, não sendo possível a retirada por via administrativa.**
 - 2.3. **Ressonância magnética de crânio com sedação – não é disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. **Alternativamente**, conforme consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses, e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) consta o exame: ressonância magnética de crânio, sob o código de procedimento: 02.07.01.006-4. Assim, destaca-se que, caso a Unidade de Saúde do SUS que assiste a Autora não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-la a uma Unidade apta em atendê-la.
3. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **Sertralina 100mg** e **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada**, até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora⁹.
4. Cumpre elucidar ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **transtorno depressivo recorrente, episódio depressivo atual grave**

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

com sintomas psicóticos e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.


5. Como alternativa terapêutica à Sertralina 100mg, é fornecido pela SMS/RJ o Cloridrato de Fluoxetina 20mg, antidepressivo Inibidor Seletivo da Recaptação de Serotonina (ISRS), mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado. Foi relatado pela médica assistente (Evento7_Anexo2_pág. 29) que a Autora já fez uso dos medicamentos dispensados pelo SUS, **porém não foram especificados os medicamentos utilizados**. Desta forma, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar o medicamento padronizado Cloridrato de Fluoxetina 20mg em seu tratamento, ou apresente justificativa em caso de impossibilidade.


6. Adicionalmente, acostado ao processo (Evento:1_ANEXO2_págs.17 a 20), consta Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 47162/2018, emitido em 03 de agosto de 2018, sobre ressonância magnética de crânio com sedação, o qual informa que "... Em consulta à Secretaria Estadual de Saúde, foi informado que o exame ressonância magnética de crânio com sedação não está sendo disponibilizado através do SUS. Sem prestador no momento".


7. Por fim, destaca-se **a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

É o parecer.

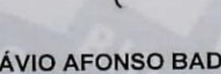
Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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