



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0030/2019

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2019.

Processo nº 5000833-80.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diazepam 5mg**, **Carbonato de Lítio 300mg**, **Venlafaxina 75mg**, **Prometazina** (Profergan®), **Risperidona 2mg** e **Decanoato de Haloperidol** (Haldol® Decanoato).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 24_PARECER1, págs.1 a 6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **esquizofrenia** e quanto aos medicamentos pleiteados **Diazepam 5mg**, **Prometazina** (Profergan®), **Risperidona 2mg** e **Decanoato de Haloperidol** (Haldol® Decanoato) (indicação e disponibilização pelo SUS), **Carbonato de Lítio 300mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** (apenas disponibilização dos medicamentos).

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado novo documento da Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva (Evento 61_LAUDO2, Págs. 1 e 2), emitido em 08 de novembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) no qual consta que a Autora se encontra em tratamento psiquiátrico regular na referida unidade, apresenta quadro psicótico de evolução crônica, com intensa labilidade de humor e indicação do uso de **Carbonato de Lítio**. Também cursa com **episódios depressivos graves**, o que indica a necessidade de antidepressivo regular. Relata que tanto para a labilidade de humor quanto para a sintomatologia **depressiva**, outros fármacos já foram tentados, porém a estabilização do quadro clínico, inclusive espaçamento das internações, só foi conseguida com o uso dos referidos medicamentos, mesmo não sendo padronizados pelo SUS.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018 (Evento 24_PARECER1, págs.1/6), segue:

1. Os medicamentos Diazepam, Carbonato de Lítio, Venlafaxina, Risperidona e Decanoato de Haloperidol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.



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

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018 (Evento 24_PARECER1, págs.1/6), segue:

1. **Episódios depressivos** 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. Existe quase sempre uma diminuição da auto-estima e da autoconfiança e freqüentemente idéias 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 **grave**¹.

2. Trata-se de 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. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbi-mortalidade associada à depressão pode ser em boa parte, prevenida com o tratamento correto. Os antidepressivos são eficazes no tratamento da depressão aguda de moderada a grave, quer melhorando os sintomas (resposta) quer eliminando-os (remissão completa)².

PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018 (Evento 24_PARECER1, págs.1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018 (Evento 24_PARECER1, págs.1/6), este Núcleo considerou que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado em documento médico (Evento 19_LAUDO2, pág. 1 e LAUDO3, pág. 1), **não forneceu embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Carbonato de Lítio 300mg e Cloridrato de Venlafaxina 75mg no seu plano terapêutico. Portanto, foi solicitada a emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.

¹DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 18 jan. 2019.

²FLECK, M.P. *et al.* Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 31, Supl I, S7-17, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2019.



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

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico (Evento 61_LAUDO2, Págs. 1 e 2), no qual foi acrescentado que a Autora, além do quadro psicótico, apresenta intensa labilidade de humor e episódios depressivos graves
3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Carbonato de Lítio 300mg e Cloridrato de Venlafaxina 75mg possuem indicação clínica que consta em bula^{3,4}** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **depressão** (Evento 61_LAUDO2, Págs. 1 e 2).
4. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados pelo SUS, reitera-se que:
- **Carbonato de Lítio 300mg padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme consta em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados;
 - **Cloridrato de Venlafaxina 75mg não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Diazepam 5mg, Prometazina (Profergan®), Risperidona 2mg e Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato)** pleiteados já foram devidamente prestadas nos **itens 4 e 7** da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018, emitido em 24 de setembro de 2018 (Evento 24_PARECER1, págs.1/6).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

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

³Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23479522016&pIdAnexo=3927093>. Acesso em: 18 jan. 2019.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Cellera Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7876902018&pIdAnexo=10721316>. Acesso em: 18 jan. 2019.