



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0220/2019

Rio de Janeiro, 18 de março de 2019.

Processo nº 5005420.48.2018.4.02.5117,
ajuizado por [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 **Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Quetiapina 100mg, Clorpromazina 100mg, Aripiprazol 10mg, Clonazepan 2mg e Prometazina 25mg.**

1 – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7), emitido em 28 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, a indicação e disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Quetiapina 100mg, Aripiprazol 100mg e Clonazepan 2mg** e a disponibilização dos medicamentos **Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 10mg, Topiramato 100mg, Clorpromazina 100mg e Prometazina 25mg.**

2. Após a emissão do Parecer supracitado, foi apensado documento médico do Centro de Atenção Psicossocial para usuários de álcool e outras drogas - CAPS AD São Gonçalo (Evento 24_LAUDO2, pág.1) e (Evento 33_ATESTMED33, pág.1), Notificações de Receita da Policlínica do Coelho Doutor Aécio Nanci (Evento 24_RECEIT3, pág. 1), (Evento 24_RECEIT4, pág. 1) e (Evento 33_RECEIT4, pág1), receituários de Controle Especial da Secretaria municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 33_RECEIT5, págs. 1 a 4), emitidos em 14 de janeiro de 2019, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual consta que a Autora encontra-se em tratamento no referido CAPS, foi acolhida no serviço no dia 12/09/18 e desde então passa a beneficiar-se de uma atenção integral oferecida por meio de uma equipe multiprofissional, atuando a fim de dar maior qualidade de vida àqueles que fazem uso abusivo de álcool/drogas e/ou apresentam complicações físicas e psíquicas em decorrência de tal ato. Hipótese diagnóstica: (F19.2 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - síndrome de dependência). Seu projeto terapêutico consiste em acompanhamento médico psiquiátrico, psicoterapia individual e atendimento em grupo. Foram prescritos os medicamentos: **Clonazepan 2mg** – 01 comprimido ao dia; **Clorpromazina 100mg** – 01 comprimido de 12/12horas; **Aripiprazol 10mg** – 01 comprimido ao dia; **Topiramato 100mg** – 01 comprimido de 12/12horas; **Quetiapina 100mg** – 01 comprimido de 8/8horas; **Fluoxetina 20mg** – 01 cápsula ao dia; **Fluvoxamina 100mg** – 01 comprimido de 12/12h e **Prometazina 25mg** - 01 comprimido ao dia.

3. Apensado ao (Evento 33_ATESTMED2, págs.1 a 7), encontra-se atestado médico e receituários de Controle Especial, emitidos em 22 de fevereiro de 2019, pelo



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

médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, que descreve que a Autora apresentou grave **quadro psicótico crônico**, associado à **dependência química – múltiplas drogas - e alcoolismo**, gerando um complexo quadro psiquiátrico exigindo uso ostensivo de medicamentos, com elevado custo financeiro. A Autora teve melhora importante havendo libertação de seus vícios e deve manter a medicação prescrita. Os medicamentos em uso são:

- **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplicitil®) – 02 comprimidos ao dia.
- **Aripiprazol 10mg** – 01 comprimido ao dia.
- **Fluoxetina 20mg** – 01 comprimido ao dia.
- **Fluvoxamina 100mg** – 02 comprimidos ao dia.
- **Quetiapina 100mg** – 03 comprimidos ao dia.
- **Topiramato 100mg** – 02 comprimidos ao dia.
- **Clonazepan 2mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7), segue:

1. Os medicamentos Fluoxetina, Fluvoxamina, Topiramato, Quetiapina, Clorpromazina, Aripiprazol e Clonazepan 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 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7), seguem as seguintes informações:

1. A presença de transtornos mentais, relacionados ao uso de drogas, tem sido demonstrada por meio de estudos nacionais e internacionais. Dentre as evidências verificadas, está o abuso de substâncias psicoativas, que pode resultar em complicações para o meio familiar e social do usuário, além de apresentar altos índices de morbimortalidade, especialmente quando associado a complicações psiquiátricas. Quanto às substâncias psicoativas, o **álcool** é droga lícita bastante utilizada pela população mundial, sendo que suas repercussões estão relacionadas a sintomas de depressão, ansiedade e hipomania/mania, durante os períodos de intoxicação e de abstinência. Pesquisadores apontaram a dependência do álcool com altos índices entre a população, configurando taxa de 14,9%, seguida pela depressão maior (13%), distímia (4,9%), transtorno bipolar e outros. Em estudo realizado no ano 2011, com 149 pacientes dependentes químicos, no Paraguai, foi constatado que os principais transtornos relacionados ao uso de substâncias psicoativas foram: depressão (17,4%), ansiedade (17,4%) e



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

transtorno bipolar (15%). Mediante tais considerações, é importante destacar a seriedade com que se deve tratar o tema, que requer proposta de mudança de postura, tendo em vista a proeminência do assunto, principalmente no âmbito de cidadania, visto que consumo de drogas e transtornos mentais são problemas de saúde que devem ser trabalhados não somente pela equipe de saúde, mas também pela sociedade. Em face da perspectiva das drogas desencadearem e agravarem transtornos mentais, considerando o abuso dessas substâncias e o crescente número de internações em hospitais gerais e psiquiátricos, é crescente o número de pessoas com transtorno mental que fazem uso de drogas¹.

2. **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 ilusões. O termo psicose é difícil de ser precisado, e algumas vezes somos obrigados a reportar qual referencial estamos adotando: psicodinâmico, psiquiátrico ou de determinado autor. As psicoses funcionais são assim denominadas por oposição às psicoses ditas orgânicas (para as quais se poderia detectar uma causa orgânica) e às psicoses psicogênicas (que estariam claramente associadas a um fator psicodinâmico desencadeante). Nesta classificação, o enfoque é consistente com a etiologia do quadro, sendo a esquizofrenia a principal representante deste grupo. Uma outra classificação seria dividir as psicoses de acordo com o início e a duração dos sintomas: agudas ou crônicas⁴. A importância, além do tempo, seria em relação ao prognóstico do quadro, mais reservado para as psicoses crônicas².

3. A **dependência química** caracteriza-se como uma doença crônica e multicausal expressa por um conjunto de fenômenos fisiológicos, comportamentais e cognitivos decorrentes do uso de substâncias psicoativas, comumente associada a prejuízos em diversos âmbitos da vida do indivíduo. Para tornar esse quadro menos agravante, o tratamento para dependência química requer múltiplas intervenções psicoterapêuticas e sociais, a partir de uma equipe multiprofissional que considere o indivíduo em sua totalidade, visando à reabilitação e à reinserção social desse indivíduo. A adesão ao tratamento torna-se imprescindível para o gerenciamento desse transtorno, pois da adesão dependem o sucesso da terapêutica proposta, a minimização dos sinais e sintomas, a remissão do transtorno, a redução de possíveis doenças e agravos, a motivação para a reabilitação, prevenção de lapsos e recaídas e a reinserção social³.

4. **Alcoolismo** é a dependência do indivíduo ao álcool, considerada doença pela Organização Mundial da Saúde. O uso constante, descontrolado e progressivo de bebidas alcoólicas pode comprometer seriamente o bom funcionamento do organismo, levando a consequências irreversíveis. A pessoa dependente do álcool, além de prejudicar a sua própria vida, acaba afetando a sua família, amigos e colegas de trabalho. A palavra alcoolismo é conhecida de todos. Porém, são poucos os que sabem exatamente o seu

¹FERNANDES, M.A. et al. Transtornos mentais e comportamentais por uso de substâncias psicoativas em hospital psiquiátrico. SMAD, Revista Eletrônica de Saúde Mental, Álcool e Drogas (Ed. port.), v.13, n. 2 Ribeirão Preto abr./jun., 2017. Disponível em: < http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-69762017000200002&lng=pt&nrm=j>. Acesso em: 18 mar. 2019.

²TENGAN, S.K; MAIA, A.K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em 18 mar. 2019.

³FERREIRA, A.C.Z. et al. Fatores que interferem na adesão ao tratamento de dependência química: percepção de profissionais de saúde. Revista Mineira de Enfermagem, abr./jun, v. 19, n. 2, p. 150-156, 2015. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/1012>>. Acesso em 18 mar. 2019.



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

significado. O alcoolismo, também conhecido como "síndrome da dependência do álcool", é uma doença que se desenvolve após o uso repetido de álcool, tipicamente associado aos seguintes sintomas (que não necessariamente ocorrem juntos): Compulsão: uma necessidade forte ou desejo incontrolável de beber; Dificuldade de controlar o consumo: não conseguir parar de beber depois de ter começado; Sintomas de abstinência física, como náusea, suor, tremores e ansiedade, quando se para de beber; Tolerância: necessidade de doses maiores de álcool para atingir o mesmo efeito obtido com doses anteriormente inferiores ou efeito cada vez menor com uma mesma dose da substância. O alcoolismo tem vários efeitos e muito negativos sobre a saúde física e psíquica, que na maioria das vezes causam prejuízos graves nos vários contextos em que a pessoa se move, sejam eles laboral, familiar ou social, e que estão relacionados com exclusão social, acidentes de trânsito, comportamentos agressivos, etc. Transtornos mentais causados pelo alcoolismo: depressão, abstinência, demência e **psicose** (Induzida pelo álcool, consiste sobretudo em alucinações e ideias delirantes (ideias falsas que resistem a toda a argumentação lógica e ao teste da realidade). Afeta 3% dos dependentes do álcool. "Há pessoas mais suscetíveis a sofrerem uma psicose do que outras e a durabilidade da psicose dependente de inúmeros fatores (manutenção do consumo, vulnerabilidade, história prévia de psicose, concomitância de consumos de outras substâncias, etc.)"⁴.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7), este Núcleo pontuou que, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_RECEIT2, pág. 10), a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, **não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Clorpromazina 100mg e Prometazina 25mg.** Sendo assim, foi recomendada a emissão de documento médico descrevendo o quadro clínico completo e atualizado da Autora.
2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos (Evento 24_LAUDO2, pág.1), (Evento 33_ATESTMED33, pág.1), (Evento 24_RECEIT3, pág. 1), (Evento 24_RECEIT4, pág. 1), (Evento 33_RECEIT4, pág.1), (Evento 33_RECEIT5, págs. 1 a 4) e (Evento 33_ATESTMED2, págs.1 a 7), no qual consta que a Autora "**apresentou grave quadro psicótico crônico, associado à dependência química – múltiplas drogas - e alcoolismo**" (Evento 33_ATESTMED2, pág.1).
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Clorpromazina 100mg possui indicação clínica, que consta em bula**⁵, para o tratamento do quadro clínico que acomete

⁴SECRETARIA DA SAÚDE DE TOCANTINS, Alcoolismo. Disponível em: < <https://saude.to.gov.br/vigilancia-em-saude/doencas-transmissiveis-e-nao-transmissiveis/dant/fatores-de-risco/alcoolismo/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplcitol[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:



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

a Autora, conforme relato médico – **quadro psicótico crônico** (Evento 33_ATESTMED2, pág.1).

4. Deste modo, informa-se que os medicamentos **Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg e Topiramato 100mg, não possuem indicação clínica em bula**, para o tratamento do quadro clínico atribuído a Autora – **grave quadro psicótico crônico, associado à dependência química – múltiplas drogas - e alcoolismo**, conforme descrito em documento médico (Evento 33_ATESTMED2, págs.1 a 7). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

5. 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 lugar⁶.

6. A combinação de terapias farmacológicas e psicossociais corresponde ao tipo de abordagem da dependência alcoólica mais eficaz no momento atual, tanto na fase de desintoxicação como na de desabituação e reabilitação do doente alcoólico. A principal estratégia para conseguir bons resultados no tratamento será aquela que permita uma maior aderência e cumprimento da terapêutica por parte do doente, com a melhor integração social possível. A escolha de um fármaco ou de outro, ou a indicação de um ou outro recurso psicoterapêutico, deve fazer-se em função das características do doente, da sua dependência e do seu contexto. É demonstrado pela evidência que os dependentes alcoólicos que receberam tratamento têm melhores níveis de abstinência, melhoram as suas relações familiares e satisfação conjugal, com menos deterioração física, psicológica e social. Dentre os medicamentos utilizados no tratamento da dependência destaca-se: **Fluoxetina e Fluvoxamina** – têm-se mostrado úteis na redução do consumo de álcool entre 30-50% e aumentam os dias de abstinência nos alcoólicos, mesmo na ausência de depressão. A primeira nas doses de 40-80mg/dia é eficaz para diminuir o desejo e o consumo de álcool. A segunda, nas doses de 100mg/dia, tem um perfil sedativo e ansiolítico mais marcado; **Topiramato** – há estudos concludentes que apontam para uma redução de consumos diários, diminuição do desejo de beber, redução dos sintomas de abstinência tardia e também da taxa de recaídas. Doses de 25mg duas vezes ao dia, aumentando progressivamente até chegar aos 200-300mg/dia⁷.

7. Quanto ao medicamento **Prometazina 25mg permanece a ausência de elucidações sobre as razões da prescrição do referido medicamento, no plano terapêutico da Requerente.**

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8660852018&pidAnexo=10754868>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label* de medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=vlew&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=210201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁷T. SÁ NOGUEIRA, C. RIBEIRO. Abordagem terapêutica da dependência alcoólica. *Rev Port Clin Geral* 2008;24:305-16. Disponível em: <www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10489/10225>. Acesso em: 18 mar. 2019.



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

8. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Quetiapina 100mg, Clorpromazina 100mg, Aripiprazol 100mg, Clonazepan 2mg e Prometazina 25mg pleiteados já foram devidamente prestadas no **item 4** da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1152/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (Evento 20_PARECER1, págs.1/7).

É o parecer.

Ao 2º 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 14660

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

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