



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0411/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 5000295-83.2019.4.02.5111,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>), **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon<sup>®</sup> ER), **Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Seroquel<sup>®</sup> XRO) e **Bromazepam 3mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento6\_PARECER1\_págs. 1-6), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0276/2019, emitido em 03 de abril de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, aos quadros clínicos que acometem a Autora - **transtorno de personalidade com instabilidade emocional e tetralogia de Fallot**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>), **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon<sup>®</sup> ER), **Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Seroquel<sup>®</sup> XRO) e **Bromazepam 3mg**.
2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico (Evento18\_LAUDO2 págs. 1 e 2), emitido em 15 de abril de 2019 pelo médico   (CREMERJ ), no qual foi relatado que a Autora realiza acompanhamento psiquiátrico com o profissional mencionado desde 19 de agosto de 2011, em razão de diagnóstico de **transtorno de personalidade com instabilidade emocional** [Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F60.3].
3. Ao longo do acompanhamento, o quadro clínico apresentado caracterizou-se pela presença episódica de irritabilidade, ansiedade, instabilidade emocional, ideação suicida, auto-injúria, insônia, alucinações auditivas e humor deprimido, tendo a Autora abandonado atividades acadêmicas em razão dos sintomas.
4. Não há consenso disponível de especialistas quanto ao método de manejo do transtorno psiquiátrico diagnosticado na Autora, sendo a escolha dos medicamentos baseada em resultados de ensaios clínicos isolados para o tratamento de sintomas da condição. Salienta-se, contudo, que o plano terapêutico deve ser sempre individualizado para cada paciente psiquiátrico, considerando as particularidades de cada caso, haja vista que diferentes pacientes podem apresentar respostas diferentes a um mesmo medicamento psicotrópico.
5. Os sintomas mencionados puderam ser controlados por meio do uso dos seguintes medicamentos e esquemas posológicos: **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon<sup>®</sup> ER) – 02 comprimidos ao dia; **Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Seroquel<sup>®</sup> XRO) – 01 comprimido ao dia; **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>) – 02 comprimidos ao dia; **Bromazepam 3mg** – 01 comprimido ao dia.
6. A escolha pela **Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Seroquel<sup>®</sup> XRO), que consiste no fármaco **quetiapina** em apresentação de





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

liberação prolongada, foi decorrente dos seus efeitos antipsicóticos, possibilitando a redução de sintomas de irritabilidade e alucinações auditivas, com a possibilidade de se alcançarem dosagens elevadas (300mg/dia), necessárias ao caso, com menos efeitos adversos (por exemplo, sedação) do que seria possível com o medicamento genérico de liberação mais rápida, permitindo uma melhor funcionalidade e qualidade de vida à Autora.

7. A prescrição de Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada (Pristiq™ ou Elifore® ou Deller®) ocorreu a fim de se tratarem de maneira efetiva os sintomas depressivos graves, com ideação suicida, apresentados pela Autora, sendo que esta já havia feito uso, sem melhoria do quadro, de antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (classe de medicamentos ao qual pertence a fluoxetina, paroxetina e sertralina, por exemplo).

8. O medicamento Bromazepam 3mg foi prescrito por seus efeitos ansiolíticos e menor efeito sedativo em comparação com outros agentes da mesma classe, como diazepam e clonazepam.

9. No presente, a Autora encontra-se estável do ponto de vista psiquiátrico, muito embora não tenha retomado atividades acadêmicas. Recomenda-se continuar o uso dos medicamentos citados por tempo indeterminado, a fim de prevenir a reagudização do quadro clínico.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0276/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento6\_PARECER1\_págs. 1 – 6).

## III – CONCLUSÃO

1. Convém reiterar que Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada (Pristiq™ ou Elifore® ou Deller®), Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada (Seroquel® XRO) e Bromazepam 3mg possuem indicação clínica que não consta em bula para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora, conforme relatado em documento médico (Evento 1, ANEXO7, Página 6 e Evento18\_LAUDO2\_págs. 1 e 2) - transtorno de personalidade com instabilidade emocional, com episódios psicóticos breves e transitórios e instabilidade de humor.

2. 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 doença. 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 lugar<sup>1</sup>.

3. Com relação ao medicamento Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER), embora tenha sido solicitado em parecer prévio (Evento6\_PARECER1\_págs. 1 – 6), não foi descrito no novo documento médico (Evento18 LAUDO2 págs. 1 e 2) quadro clínico que esclareça a necessidade do uso deste medicamento no tratamento da Autora.

<sup>1</sup> ANVISA - 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=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\\_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_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_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 10 mai. 2019.





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

4. Foram sugeridos medicamentos disponibilizados através do SUS como alternativas aos pleitos **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>) e **Bromazepam 3mg**. Entretanto, os seguintes argumentos foram apresentados pelo médico assistente (Evento18\_LAUDO2\_págs. 1 e 2):

- **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>)
  - ✓ Fluoxetina 20mg não deve ser utilizado, pois a Autora já fez uso de antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina – exemplo: fluoxetina, paroxetina e sertralina;
- **Bromazepam 3mg**
  - ✓ Clonazepam 2mg não deve ser utilizado; **Bromazepam** foi prescrito devido aos seus efeitos ansiolíticos e menor efeito sedativo em relação aos outros medicamentos da mesma classe, como diazepam e clonazepam.

5. Tendo em vista o exposto, conclui-se que **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>) e **Bromazepam 3mg**, neste caso, configuram alternativas terapêuticas para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento18\_LAUDO2\_págs. 1 e 2).

6. Demais informações acerca da indicação e disponibilização dos pleitos **Desvenlafaxina 100mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Pristiq<sup>TM</sup> ou Elifore<sup>®</sup> ou Deller<sup>®</sup>), **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon<sup>®</sup> ER), **Quetiapina 300mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Seroquel<sup>®</sup> XRO) e **Bromazepam 3mg** encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0276/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento6\_PARECER1\_págs. 1 – 6).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, 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

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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