



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0535/2019

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2019.

Processo nº 5001865-04.2019.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Alprazolam 1mg e Quetiapina 100mg, ao cosmético óleo de girassol, ao insumo fraldas descartáveis e ao suplemento nutricional (Ensure®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Evento_1, ANEXO6, págs. 18 a 20; Evento_9, ANEXO3, págs. 27 e 28) emitidos em 31 de janeiro e 14 e 27 de fevereiro de 2019, em impresso próprio, pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta **esquizofrenia**, com grave comprometimento do *insight* e da crítica e é incapaz, permanentemente, para todos os atos da vida civil. Foram feitas tentativas de tratamento com neurolépticos típicos, mas não houve eficácia mínima adequada. Necessita do uso de **fraldas descartáveis** para uso contínuo devido a **incontinência urinária** de origem neurológica, na quantidade de **6 fraldas/dia**, sendo a deficiência permanente. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia Paranoide** e **G30 – Doença de Alzheimer**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e dermatocosmético ao Autor:

- **Alprazolam 1mg** – 1 comprimido de 12/12h;
- **Quetiapina 100mg** – 1 comprimido de 12/12h (documento de 27/02);
- **Óleo de Girassol** – passar no corpo 2x/dia e a cada troca de fralda.

2. Segundo documento nutricional da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1, ANEXO3, pág. 6), emitido em 24 de abril de 2019, pela nutricionista [REDACTED] o Autor necessita de suplemento nutricional da marca **Ensure®**, na quantidade de **100g – 2x/dia para ganho de peso**, em uso contínuo.

3. Foi acostado plano alimentar do Centro de Atendimento Clínico de Itaperuna (Evento_1, ANEXO3, pág. 1), não datado, emitido pela nutricionista supracitada, contendo os alimentos consumidos diariamente pelo Autor, com suas respectivas quantidades e horários das refeições realizadas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou



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

combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

2. 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.

3. 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.

4. 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

7. 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).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, **REMUME – Itaperuna**, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

10. Os medicamentos Pregabalina e Tramadol 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos



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

inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹. A **Esquizofrenia Paranóide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

2. A **Doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da DA podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a DA é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas³.

3. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁴. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵.

DO PLEITO

1. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf> >. Acesso em: 13 jun. 2019.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranóide. Disponível em: < http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranóide >. Acesso em: 13 jun. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: < <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/465660-17-10-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Alzheimer-27-11-2017---COMPLETA.pdf> >. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁴ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf> >. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁵ ABRAMS, P.; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: < [http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract) >. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras condições, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁶.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da **esquizofrenia**, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁷.

3. O **óleo de girassol** é indicado para uso em pomadas e cremes para contusões e ferimentos da pele. Tem ação emoliente, reepitelizante e auxilia na cicatrização⁸.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno⁹.

5. De acordo com o fabricante Abbott¹⁰, **Ensure**[®] é uma linha de suplementos nutricionais recomendada para pessoas que buscam força e resistência para uma vida mais ativa. Possui macronutrientes (entre eles a proteína), vitaminas e minerais, que são importantes para a manutenção da massa muscular. Isento de glúten, contém lactose e sacarose. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana. Rendimento: 1,725L (latas de 400g) e 3,910L (latas de 900g).

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à prescrição do suplemento nutricional **Ensure**[®] (Evento_1, ANEXO 3, págs. 1 e 6), cumpre destacar que em indivíduos com **Doença de Alzheimer** (como o caso do Autor - Evento_1, ANEXO 6, pág. 20) é frequente o surgimento de distúrbios nutricionais, como desnutrição e perda de peso. A perda de peso pode estar relacionada ao aumento das necessidades energéticas, baixa ingestão calórica, declínio cognitivo, levando à dependência para se alimentar, depressão, degeneração cerebral com

⁶ Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=19661542016&pIdAnexo=3640026>. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁷ Bula do medicamento Quetiapina (Quetos[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8869092018&pIdAnexo=10761354>. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁸ Informações técnicas do Óleo de Girassol por Mapric. Disponível em: <http://www.mapric.com.br/pdf/Boletim927_01092014-09h44.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2019.

¹⁰ Abbot[®] Brasil. Ensure[®]. Disponível em: <<https://ensure.abbott/br/#campaign?category=campaign>>. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

efeitos no olfato e paladar, dentre outros. A desnutrição por sua vez pode levar ao aumento da velocidade de progressão da doença e da frequência e gravidade das complicações¹¹.

2. Adicionalmente, informa-se que o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado quando o paciente é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹².

3. No tocante ao **estado nutricional** do Autor, embora não tenham sido informados os seus dados antropométricos, tampouco seu diagnóstico nutricional, foi participado que o suplemento nutricional da marca **Ensure**[®] foi prescrito com a finalidade de "ganho de peso" (Evento_1, ANEXO3, pág. 6).

4. A esse respeito, informa-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados é uma estratégia nutricional eficaz, nutritiva e de fácil adesão. Além da ingestão de acordo com as necessidades de energia estimadas para o peso atual, deve-se planejar a ingestão adicional de 500 a 1.000 quilocalorias por dia, para promoção do ganho de peso. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹³.

5. Portanto, diante o exposto nos itens acima, o uso de suplementos nutricionais como o tipo prescrito (**Ensure**[®]) **está indicado** para o quadro clínico do Autor.

6. A título de elucidação, ressalta-se que o **plano alimentar** prescrito para o Autor (Evento_1, ANEXO3, pág. 1) **com a inclusão do suplemento alimentar (Ensure**[®] - 100g ao dia – Evento_1, ANEXO3, pág. 6) forneceria uma **ingestão energética diária** aproximada de **2220 Kcal** e **proteica de 110g**¹⁴.

7. Com base no valor energético supracitado (**2220 kcal/dia**), o suplemento nutricional prescrito representaria cerca de 20% da oferta energética total planejada, não configurando quantidade excessiva. Ademais, destaca-se que a quantidade prescrita de suplementação nutricional não ultrapassa a recomendação de adicional energético preconizada para o ganho de peso, conforme mencionado no item 4. Informa-se que, para o atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias **8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 900g/mês de Ensure**[®].

8. Ressalta-se que **toda prescrição de produtos industrializados requer reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Devendo, portanto, ter seu período de tratamento delimitado, após o qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo o Autor. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do insumo pleiteado**.

9. Adiciona-se que **Ensure**[®] trata-se de marca de alimento industrializado, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a

¹¹ NOBRE, R.G; ALMEIDA, P.C; LIMAVERDE, P.T. Perda de peso e desnutrição em pacientes com doença de Alzheimer em Fortaleza – CE. Rev Bras Promoç Saúde, n. 25, pag. 90-95, 2012. Disponível em: <<http://ojs.unifor.br/index.php/RBPS/article/view/2249/2476>> Acesso em 13 jun. 2019.

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹³ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle do peso. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁴ TACO. Tabela de composição de alimentos. 4. ed. rev. e ampl. Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. 161 p. Disponível em: <http://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2017/03/taco_4_edicao_ampliada_e_revisada.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

10. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o suplemento nutricional pleiteado **Ensure® possui registro na ANVISA**¹⁵.

11. Informa-se que o medicamento pleiteado **Quetiapina 100mg, óleo de girassol** e insumo pleiteado **fralda descartável estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – tratamento da **Esquizofrenia** e para o manejo e cuidados da **incontinência urinária**, relatados em documentos médicos (Evento_1, ANEXO6, págs. 18 a 20; Evento_9, ANEXO3, págs. 27 e 28).

12. Em relação ao medicamento **Alprazolam 1mg apresenta indicação clínica que não consta em bula**⁶, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Esquizofrenia**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

13. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁶.

14. De acordo com a literatura consultada os benzodiazepínicos – *classe terapêutica do Alprazolam*, **são indicados** para o tratamento da ansiedade severa, insônia, epilepsia, espasmos musculares, síndrome de abstinência alcoólica e **como adjuvante no tratamento da esquizofrenia**¹⁷. Além disso, também podem ser associados a antipsicóticos – *classe terapêutica da Quetiapina*, nos casos de pacientes que estão agitados, necessitando de sedação¹⁸.

15. Diante do exposto, informa-se que, neste caso, o medicamento pleiteado **Alprazolam configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – Esquizofrenia Paranoide** (Evento_1, ANEXO6, págs. 18 a 20; Evento_9, ANEXO3, págs. 27 e 28).

16. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Quetiapina 100mg – padronizado** 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

¹⁵ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=474320356>>. Acesso em: 13 jun.2019.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o 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>. Acesso em: 12 jun. 2019.

¹⁷ CORREIA, G. A. R. & GONDIM, A. P. S. Utilização de benzodiazepínicos e estratégias farmacêuticas em saúde mental. Saúde Debate, v. 38, n. 101, p. 393-398, 2014. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n101/0103-1104-sdeb-38-101-0393.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

¹⁸ PÁDUA, A. C. et al. ESQUIZOFRENIA: diretrizes e algoritmo para o tratamento farmacológico. Psicofármacos: Consulta Rápida; Porto Alegre, Artmed, 2005, p.343. Disponível em:

<<http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Algoritmo%20da%20Esquizofrenia%20final.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

de Consolidação nº 2/GM/MS e 6/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 do referido medicamento está autorizada para a CID-10 descrita em documento médico, a saber **F20.0 – Esquizofrenia Paranoide**. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF. Para ter acesso, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situada a Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro, tel.: (22) 3822-2960, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

- **Alprazolam 1mg, fraldas descartáveis, óleo de girassol e suplemento nutricional (Ensure®) não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Verificou-se que **Alprazol 1mg e Quetiapina 100mg** possuem registro junto a ANVISA, enquanto o insumo **fralda descartável e óleo de girassol** são dispensados de registro.

18. Em relação à evidência científica da eficácia no tratamento proposto, elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança¹⁹.

19. Quanto ao questionamento sobre medicamento similar ou genérico, em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que constam medicamentos genéricos e similares para os pleitos **Alprazol 1mg²⁰ e Quetiapina 100mg²¹**.

¹⁹ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 13 jun. 2019.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 06/2012 (atualizada em 04/12/2015). Alprazolam. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/12/alprazolam--atualizada-em-04-12-2015-.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 333/2013 (atualizada em 03/12/2015). Quetiapina. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/12/quetiapina--atualizada-em-03-12-2015-.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

20. Por fim, cabe elucidar que informações acerca de custo/preço estimado não constam no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO