



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0236/2021

Rio de Janeiro, 24 de março de 2021.

Processo nº 0039873-04.2015.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clozapina 100mg** (Leponex[®]), **Lamotrigina 100mg** (Lamitor[®]) e **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo. Os documentos médicos apensados em Evento 1_OUT1_Página 19 e Evento 232_OUT191_Página 1 foi analisado por este Núcleo para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio pela médica em 25 de março de 2015 e 08 de agosto de 2019 (Evento 1_OUT1_Página 19 e Evento 232_OUT191_Página 1), a Autora está em acompanhamento desde o ano de 2006 com relato de alterações no comportamento, alternando períodos de muita agitação com períodos depressivos em que chora e faz muitos questionamentos. A médica assistente participa que a Autora vê cobras e diz que há pessoas querendo roubar os pertences da família. Não consegue dormir e não aceita alimentos. Na referida ocasião, fazia uso de Risperidona 2mg/dia e Paroxetina. Foi mencionado que a Autora também já fez uso de Sulpiride (Dogmatil[®]), doses maiores de Risperidona, Biperideno, Tioridazina (Melleril[®]) e Quetiapina (Seroquel[®]) na posologia de 100mg/dia, sem conseguir estabilidade do quadro por mais de seis meses. Com uso de Clozapina (Leponex[®]) (iniciado com 50mg/dia até atingir 200mg/dia) alcançou-se um bom resultado, com estabilidade de humor. Em agosto de 2014 voltou a apresentar quadro maníaco e a dose foi alterada para 300mg/dia. Para estabilização de humor faz uso de **Lamotrigina** 200mg/dia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F31.2 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** e **F20.0 – Esquizofrenia paranóide**.

3. Em Evento 314_DECL2_Páginas 1/2, encontram-se documentos médicos emitidos em 02 de março de 2021 pela profissional supramencionada, informando que a Autora faz uso de **Lamotrigina** (Lamitor[®] CD) em substituição ao anterior – **Lamotrigina** (Neural[®]), para tratamento de início de crise maníaca na dose de 300mg/dia. Também faz uso de **Clozapina** (Leponex[®]) na dose de 500mg/dia.

4. Apensado em Evento 314, RECEIT5, Página 1/2, encontram-se receituários médicos de controle especial emitidos em impresso, data e por profissional supramencionados, indicando à Autora:

- **Clozapina 100mg** (Pinazan[®]) – tomar 05 comprimidos as 21 horas;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Lamotrigina 100mg (Lamitor[®] CD) -- tomar 01 comprimido pela manhã e 03 comprimidos a noite.

5. Observa-se acostado ao Evento 43, OUT39, Páginas 1-7, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3023/2015 emitido em 18 de agosto de 2015, com informações referentes aos medicamentos pleiteados Clozapina 100mg (Leponex[®]), Lamotrigina 100mg (Lamitor[®]) e Cloridrato de Sertralina 50mg (Zoloft[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria n° 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria n° 828, de 17 de abril de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria n° 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ n° 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).
6. A Deliberação CIB-RJ n° 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.
9. Os medicamentos Clozapina, Lamotrigina e Sertralina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O **TAB** resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com **TAB** também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

2. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% apresentam remissão incompleta com prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% têm deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. A **esquizofrenia** e os denominados **transtornos esquizofrênicos** constituem um grupo de distúrbios mentais graves, de curso variável: aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo².

DO PLEITO

1. A **Clozapina** (Leponex[®]/Pinazan[®]) é indicada em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos³.

2. A **Lamotrigina** (Lamitor[®] CD) – apresentação comprimidos para suspensão, é indicada para o tratamento da epilepsia em adultos e crianças acima de 12 anos, em crianças de 2 a 12 anos e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁴.

3. O **Cloridrato de Sertralina** (Zoloft[®]) é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com **Cloridrato de Sertralina** é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos⁵.

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

³ Bula do medicamento Clozapina (Leponex[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351619486201751/?nomeProduto=leponex>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor[®] CD) por Torrent Pharma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190082201934/?nomeProduto=zoloft>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora diagnosticada com **esquizofrenia paranoide e transtorno afetivo bipolar**, apresentando solicitação médica recente de tratamento com **Lamotrigina** (Lamictor[®] CD) e **Clozapina** (Leponex[®]/Pinazan[®]).

2. No que tange à indicação do medicamento **Lamotrigina** (Lamitor[®] CD), destaca-se que, está previsto em bula¹ para a prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos. Entretanto, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10 F31.2**) mencionada no documento acostado em Evento 232_OUT191_Página 1 de 08 de agosto de 2019, a Autora apresentava à época da sua emissão **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos**.

3. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Sertralina** (Zoloft[®]), embora tenha sido pleiteado à inicial, insta informar que **não há menção** do referido fármaco nos receituários médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento 314, RECEIT5, Página 1/2).

4. Sobre a **Clozapina** (Leponex[®]/Pinazan[®]), insta esclarecer que o medicamento pleiteado está indicado para o tratamento de pacientes com **esquizofrenia**, entretanto, sabe-se que a **esquizofrenia** é uma doença de curso variável², e, que os documentos médicos acostados ao processo que remetem tal diagnóstico à Autora datam de 05 de dezembro de **2012** e 25 de março de **2015** (Evento 1_OUT1_Página 19 e Evento 25_OUT32_Página 4).

5. Desse modo, devido ao lapso temporal, existe a possibilidade do quadro clínico e dos medicamentos pleiteados à inicial – **Clozapina 100mg** (Leponex[®]), **Lamotrigina 100mg** (Lamitor[®]) e **Sertralina 50mg** (Zoloft[®]) não mais perfazerem a realidade da Requerente.

6. À vista disso, sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome e nº CRM), que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como as terapêuticas pregressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para que esse Núcleo possa elaborar um Parecer Técnico Complementar.

8. É interessante ressaltar que caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

9. Em atenção ao Despacho Judicial Evento 318_DESPADEC1_Páginas 1/2, no que tange à disponibilização e ente (Estado/Município/União) responsável pelo fornecimento, tem-se:

- **Clozapina 100mg e Lamotrigina 100mg são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos nos PCDTs – Esquizofrenia e Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e Estado do Rio de Janeiro.

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Clozapina 100mg**, tendo efetuado a última retirada em 27 de fevereiro de 2013.

11. Ainda sobre o Despacho Judicial Evento 318_DESPADEC1_Páginas 1/2, sobre a recomendação em relação ao medicamentos de referência Clozapina 100mg (Leponex[®]) e **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]), cabe esclarecer que segundo a Lei Federal nº 8666, de 21



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de junho de 1993, a qual 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 Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

12. Adicionalmente, elucida-se que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável. A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁶.

13. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através dos endereços eletrônicos [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente⁷.

12. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹⁰, tem-se:

- **Clozapina 100mg** (Leponex[®]) blister com 30 comprimidos – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 191,20 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 150,03:

⁶ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos/>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]) blister com 30 comprimidos – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 82,59 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 64,81 para o ICMS 20%;
- **Lamotrigina 100mg** (Lamitor[®]) blister com 30 comprimidos – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 69,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 54,78.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02