

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1140/2021

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2021.

Processo nº 5002494.89.2021.4.02.5117,
ajuizado por
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente anexado aos autos.

2. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 14_ANEXO1_Página 1), emitido em 17 de junho de 2021, pelo médico
, a Autora, encontra-se sob seus cuidados médicos na Clínica Municipal Gonçalense, dando continuidade ao tratamento que fazia no Ambulatório Municipal Ampliado Nise da Silveira desde 07/12/2018 devido a **transtorno depressivo, síndrome do pânico e ansiedade**. Já fez uso de diversos medicamentos incluindo Haloperidol (Haldol[®]), Prometazina (Fenergan[®]) e Bromazepam por aproximadamente 5 meses, sem resposta clínica. A utilização *off-label* do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, deve-se ao fato deste atuar como adjuvante no controle da **ansiedade e insônia** apresentadas pela paciente impedindo assim que precise fazer uso de benzodiazepínicos que podem causar dependência e prejudicar a memória. O tratamento deve ser contínuo e não há previsão de alta. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos**, **F41.0 – Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]** e **F41.1 – Ansiedade generalizada**, e prescrito, os medicamentos:

- Sertralina 100mg – 1 comprimido ao dia;
- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** – 1 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

1. 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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 nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 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.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
8. O medicamento Hemifumarato de Quetiapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.
2. No **transtorno do pânico** [ansiedade paroxística episódica] a característica essencial são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso².

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos³.

4. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

5. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos. Estudos transversais estimam uma prevalência de insônia entre 10 e 50% dos pacientes da Atenção Primária à Saúde. As perturbações do humor e da ansiedade estão presentes em 30 a 50% dos doentes com insônia, as doenças médicas e o abuso de substâncias em 10%, sendo apenas 10% resultante de perturbações primárias do sono⁴.

DO PLEITO

1. Em adultos, o **Hemifumarato de Quetiapina** é 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

² CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 17 nov. 2021

³ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁴ RIBEIRO, N. F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5yXjTZ2WNaEJ:https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/download/1271/820/8397+&cd=4&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 17 nov. 2021.



tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de solicitação médica para uso *off-label* do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** como adjuvante no controle da **ansiedade** e **insônia**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** para o tratamento da **ansiedade** e da **insônia**, foi realizada consulta em bula⁵ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do referido quadro clínico. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁶.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** no tratamento da **ansiedade** e da **insônia**.

5. Um estudo de revisão, apontou que a **Quetiapina** está cada vez mais sendo prescrita de modo *off label* para o tratamento da insônia na população em geral, possivelmente para evitar medicamentos padrão com características viciantes conhecidas e efeitos colaterais adversos. No entanto, as evidências que apoiam seu uso para esta finalidade são escassas. Dada a escassez de evidência a favor do uso de **Quetiapina** para tratar a **insônia** e o risco de efeitos colaterais mesmo em baixas doses, o medicamento deve ser usado com cautela e somente após o esgotamento das outras opções de medicamentos. Os médicos também devem considerar prescrevê-lo apenas em cursos de curta duração, em um esforço para limitar seus efeitos a longo prazo. Para os pacientes que atualmente o utilizam, os profissionais de saúde devem procurar oportunidades de descontinuá-lo se clinicamente indicado⁷.

7. Estudos relatam o uso da **Quetiapina** para tratar a **insônia** na ausência de comorbidades⁸.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, a **Quetiapina 100mg é padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Seroquel®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064663200605/?substancia=20752>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁶ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁷ MODESTO-LOWE V, HARABASZ A. K, WALKER S. A. Quetiapine for primary insomnia: Consider the risks. *Cleve Clin J Med*. 2021 May 3;88(5):286-294. Disponível em: <<https://www.ccjm.org/content/88/5/286.long>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁸ BRETT J. Concerns about quetiapine. *Aust Prescr*. 2015 Jun;38(3):95-7. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4653966/>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

9. Entretanto, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, CID-10: **F32, F41.0 e F41.1 não são contemplados para a retirada do referido medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

10. Destaca-se que até o presente momento, o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹** que verse sobre **transtorno depressivo, síndrome do pânico e ansiedade**, bem como para as CID's-10: **F32, F41.0 e F41.1** – quadro clínico apresentado pela Requerente e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. A **Quetiapina** é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula⁵.

12. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)¹⁰.

13. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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%, tem-se¹².

- **Quetiapina 100mg** (apresentação com 30 comprimidos) – menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 263,45 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 206,73.

15. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1_Página 10, item “VI - DOS PEDIDOS”, subitem “c”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

¹⁰ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

¹¹ 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: 17 nov. 2021.

¹² 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

por quanto tempo seja necessário além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º 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
ID. 4459192-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6



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