



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1244/2021

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2021.

Processo nº 5014113-16.2021.4.02.5117,
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 aos medicamentos **Alprazolam 1mg**, **Amitriptilina 25mg** e **Quetiapina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica do Coelho Doutor Aécio Nanci (PAM Coelho – São Gonçalo), emitidos em 03 de dezembro de 2021, pelo médico (Evento 1_ANEXO2_Página 28/30), a Autora apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, em uso de **Quetiapina**, com boa resposta terapêutica.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Páginas 2, 31/33, 46/48 e 55 e Evento 1_ANEXO3_Página 32, encontram-se receituários médicos, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo e da Policlínica do Coelho Doutor Aécio Nanci (PAM Coelho – São Gonçalo), não datados, emitidos pelo médico supramencionado, indicando à Autora:

- **Quetiapina 25mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Alprazolam 1mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos a noite;
- **Amitriptilina 25mg** – tomar 01 comprimido de 12/12h.

3. Acostado no Evento 1_ANEXO3_Páginas 28 e 35, encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME, preenchido em 03 de dezembro de 2021, pelo médico supramencionado, informando que a Autora tem **depressão** moderada com quadro de ansiedade, insônia, irritabilidade e heteroagressividade, já tendo feito uso de outros medicamentos sem êxito, agora, com solicitação para uso de **Quetiapina 25mg**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 25 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.

8. Os medicamentos Alprazolam, Amitriptilina e Quetiapina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à 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.

DO PLEITO

1. **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 à hipnose. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde: Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 21 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror².

2. A Amitriptilina é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas³.

3. Em adultos, a **Quetiapina** é indicada 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**, com quadro de ansiedade, insônia, irritabilidade e heteroagressividade. Apresenta solicitação médica para uso de **Alprazolam 1mg, Amitriptilina 25mg e Quetiapina 25mg**.

2. Assim, informa-se que os medicamentos **Alprazolam 1mg e Amitriptilina 25mg**, conforme previsto em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **são indicados** para o quadro clínico em questão e suas comorbidades.

3. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatado nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Página 28/30 e Evento 1_ANEXO3_Páginas 28 e 35), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento em seu plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do pleiteado, sugere-se a emissão de laudo médico datado e atualizado descrevendo as demais comorbidades, sinais e/ou sintomas que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Suplicante.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Alprazolam 1mg e Amitriptilina 25mg estão padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São Gonçalo), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização e fornecimento no município de São Gonçalo.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente 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

² Bula do medicamento Alprazolam por Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689262201898/?substancia=18676>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁴ 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: 21 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS). 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 F32.2, **não é contemplado para a retirada do referido medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

5. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado, 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)⁵.

6. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁷:

- **Alprazolam 1mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 18,70 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 14,67, para o ICMS 20%;
- **Amitriptilina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 11,28 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 8,85, para o ICMS 20%;
- **Quetiapina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 28,46 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22,33, sem imposto.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID.: 5083037-6

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
Médico
CRM-RJ 22.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.116.255-6

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

⁵ 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁶ 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-8f98ba7c205>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁷ 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/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2021.