



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0675/2022

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.

Processo nº 5051345-76.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituários médicos (Evento 1, LAUDO12, Página 1 e Evento 1, RECEIT13, Página 1), datado de 10 de março de 2022 e em 23 de junho de 2022 e ambos emitido pelo médico a Autora, **7 anos**, em tratamento por quadro de Transtorno do espectro autista (CID10: F84.0) e Transtorno bipolar (F31.1), em uso de **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel®) - 01 cp de 08/08 horas. Sem o medicamento apresenta explosões intermitentes de agressividade.

**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 Portaria nº 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 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).
6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** ou transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

2. 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

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

³ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



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 psiquiátricas⁴.

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos 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 tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel[®] XR) **está indicado** para o **Transtorno Afetivo Bipolar**. Cumpre esclarecer que a segurança e a eficácia de **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel[®] XR) não foram estabelecidas para crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade). Conforme relato médico, a Autora apresenta **7 anos**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Como alternativa ao medicamento pleiteado é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I¹ a Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que, a autora teve sua solicitação negada para o recebimento de Quetiapina 100mg

5. Recomenda-se ao médico assistente que avalie detalhadamente o PCDT do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I verificando se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão para a obtenção da Quetiapina 200mg comprimido revestido. Ressalta-se que todas as informações relevantes deverão estar descritas Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME),

⁴ Portaria n° 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TransornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



6. O **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel[®] XR) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que concerne ao valor, 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)⁶. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

8 Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel[®] XR) –apresenta com 30 cápsulas apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 892,76 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 700,55.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

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

⁶ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁷ 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: 12.jul. 2022.

⁸ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.