



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1197/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 5082029-81.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 200mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Quet XR®), **Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg e Midazolam 15mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente anexado ao processo (Evento 1\_EXMMED6, pág. 1). O documento médico acostado em Evento 1\_ATESTMED3, págs. 1 e 2, datado em 05 de outubro de 2020 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com documento médico (Evento 1\_ATESTMED3, págs. 1 e 2), emitido em 05 de outubro de 2020, pelo psiquiatra , em impresso próprio, a Autora em tratamento psiquiátrico nesse consultório desde 04/2017 por **Transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)** e **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (CID-10: F60.3)**. Refere histórico de tratamento anterior para depressão e aceleração desde 25/26 anos. Passou por vários psiquiatras e chegou a ter internações. Foi tratada no referido consultório até 11/02/2020, retornando agora seu tratamento. Por mesclar sintomas afetivos e de borderline, seu caso é de muito difícil controle. Mescla períodos de aceleração psiquiátrica com tristeza, desanimo e negativismo. Tem muita dificuldade no sono. Face as constantes oscilações de humor, mesmo com os tratamentos, não conseguiram melhora do quadro.
3. Em documento médico (Evento 1\_EXMMED6, pág. 1), emitido em 31 de julho de 2022, pelo psiquiatra , em impresso próprio, a Autora, 38 anos, está sendo encaminhada ao profissional Antônio Brasil por motivo de **transtorno bipolar/resistência** ao tratamento.

### 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/RJ 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. Os medicamentos Quetiapina 200mg, Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®), Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg e Midazolam 15mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares<sup>1</sup>.
2. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** é o transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F30-39 Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: < [https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm) >. Acesso em: 27 out. 2022.



principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da auto-imagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **O Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está 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)<sup>3</sup>.
2. **O Hemifumarato de Quetiapina** comprimido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) é um agente antipsicótico atípico. Está indicado para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado<sup>4</sup>.
3. **A Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>5</sup>.
4. **O Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade<sup>6</sup>.
5. **O Maleato de Midazolam** tem efeitos hipnóticos e sedativos caracterizados por um início rápido e de curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. É um medicamento de uso adulto, indicado para: tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante; sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Quetiapina 200mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg** e **Midazolam 15mg**, ressalta-se que no

<sup>2</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10).

F60-F69 Transtornos de personalidade e do comportamento adulto. Disponível em:

<[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f60\\_f69.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f60_f69.htm)>. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 27 out 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET>>. Acesso em: 27 out 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Alprazolam por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 27 out. 2022

<sup>7</sup>Bula do medicamento Maleato de Midazolam por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Maleato%20de%20midazolam>>. Acesso em: 27 out 2022.



documento médico atualizado acostado ao processo (emitido em 2022) não consta prescrito os referidos medicamentos à Autora. Já os documentos médicos no qual foram mencionados tais medicamentos foram emitidos em 2020, ou seja, podem não representar a necessidade terapêutica atual da Autora.

2. Dessa forma, para uma inferência segura acerca da **indicação destes**, recomenda-se a **emissão/envio de documento médico datado** que esclareça o atual plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos. Somente após este esclarecimento será possível uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que

- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR®), **Pregabalina 150mg** e **Alprazolam 2mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Midazolam 15mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), **não estando disponível** para liberação ambulatorial, caso da Autora.
- **Quetiapina 200mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), 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, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I<sup>8</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (Suspensão oral), Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 50mg/mL (injetável), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Os medicamentos **Quetiapina 200mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR®), **Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg** e **Midazolam 15mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2022.



7. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>9</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 357,61 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 280,62;
- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 402,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 315,71;
- **Pregabalina 150mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 118,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 92,78;
- **Alprazolam 2mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 52,18;
- **Maleato de Midazolam 15mg** possui preço de fábrica R\$ 57,78 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,34.

10. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1\_INIC1, págs. 7 e 8, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

**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

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 out. 2022.