



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1331/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5005967.94.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lurasidona 80mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado e mais recente anexado ao processo.

1. De acordo com documento médico da FeSaúde Niterói (Evento 6_LAUDO1, pág. 1), emitido em 25 de agosto de 2022, pela médica , a Autora, 35 anos, encontra-se em tratamento na referida unidade com diagnóstico **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)**. Faz com mais frequência **crises depressivas** graves, com ideação suicida. Atualmente humor levemente entristecido. Quando fez uso de Fluoxetina apresentou virada maníaca. É contraindicado uso de antidepressivos no TAB. Indicado o uso de **Lurasidona 80mg/dia para controle das crises depressivas**. Em uso de Ácido Valpróico 1,5mg/dia, Clonazepam 2mg/dia, Levomeprazina 25mg/dia. Contraindicação de usar Quetiapina em razão da sedação (já tem hipersonia).

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Lurasidona 80mg 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 **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 bipolares¹.
2. 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 vida².
3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite,

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F30-39 Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 22 nov. 2022.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lurasidona** pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos atípicos que melhoram os sintomas de alguns transtornos mentais como esquizofrenia, e episódios depressivos associados ao transtorno bipolar. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 35 anos, com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)** e **crises depressivas** graves, sendo indicado **Lurasidona 80mg/dia** para controle das crises depressivas.

2. Informa-se que o medicamento **Lurasidona 80mg** possui indicação em bula⁴ aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **depressão** associada ao **transtorno afetivo bipolar** - quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Lurasidona 80mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Lurasidona** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

5. 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 I⁶. 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 de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Valproato de Sódio 57,6mg/mL (solução oral), Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido), 2mg/mL (gotas) e 50mg/mL (injetável), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido).

³BRASIL. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Santa Catarina, 2015. Disponível em: < <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁶BRASIL. 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>. Acesso em: 22 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **possui** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

7. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, caso o médico considere necessário para complementar o tratamento da Autora, esta poderá **atualizar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a "Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço Niterói - (21) 2622-9331", portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. Para ter acessos aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, ofertados pelo SUS, a Requerente 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.

9. Quanto ao questionamento “*se a quantidade solicitada por dia atende as especificações de utilização do produto*”. Informa-se que de acordo com a bula⁴ do medicamento **Lurasidona**, no tratamento de episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I a dose inicial recomendada é de 20mg uma vez ao dia em monoterapia ou em terapia adjuvante com lítio ou valproato. A titulação de dose inicial não é necessária. Demonstra ser eficaz no intervalo de dose de 20mg a 120mg ao dia em monoterapia ou em terapia adjuvante com lítio ou valproato. Logo, a quantidade prescrita atende as especificações de utilização do medicamento.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁷.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Lurasidona 80mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 376,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 295,65, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 22 nov. 2022.