



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1491/2022

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 5011282-49.2022.4.02.5120,
ajuizado por neste ato
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** da Subseção Judiciária de Nova Iguaçu quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Hemifumarato de Quetiapina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Evento 1, LAUDO4, Página 1), emitido em 08 de novembro de 2022 por o Autor, 16 anos de idade, tem diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, com deficiência na linguagem e distúrbio de comportamento e **retardo mental** leve. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – transtornos globais do desenvolvimento** e **F70 – retardo mental leve**.

2. Foram também acostados receituários de controle especial (Evento 1, RECEIT5, Páginas 1 e 2), não datados, nos quais constam prescritos pela médica supramencionada os seguintes medicamentos **Sertralina 50mg** - tomar 01 comprimido pela manhã e **Quetiapina 50mg** - tomar 01 comprimido à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. 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 educacionais².
2. O **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental³.

DO PLEITO

1. **Sertralina** é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, acompanhado ou não de

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

² ASSUMPTÃO 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: 21 dez. 2022.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático, fobia social e síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual⁴.

2. **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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁶.

2. Com relação à indicação dos pleitos, seguem as considerações:

- **Não há** informações detalhadas sobre a condição clínica do Autor que permita uma inferência segura acerca da indicação do antidepressivo pleiteado **Cloridrato de Sertralina 50mg**.
- O medicamento antipsicótico atípico pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** **pode estar indicado** no tratamento do Autor, tendo em vista o relato médico de *transtorno do espectro autista (TEA), com distúrbio de comportamento*.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Cloridrato de Sertralina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- Embora o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **Transtorno do Espectro Autista** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

4. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁵. Consequentemente, a Secretaria de Estado de Saúde

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730596>>. Acesso em: 21 dez. 2022..

⁵ Bula do medicamento Quetiapina (Seroquel®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064663200605/?nomeProduto=seroquel&substancia=20752>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁶ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acessado em: 21 dez. 2022.



do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona nas apresentações comprimido de 1mg e 2mg.

5. Assim, considerando a existência de medicamento antipsicótico atípico padronizado no SUS para o tratamento de distúrbios do comportamento relacionados ao TEA, recomenda-se que o médico assistente avalie, mediante análise dos critérios de inclusão do referido PCDT, a possibilidade de substituição do pleito não padronizado **Quetiapina 50mg** por Risperidona (nas doses padronizadas).

6. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por sua vez, padronizou e fornece por meio da Atenção Básica os seguintes medicamentos antidepressivos (REMUME 2021): tricíclicos Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) Fluoxetina 20mg (cápsula).

7. Diante da ausência de informações acerca do uso prévio, refratariedade e/ou contraindicação ao uso desses medicamentos fornecidos pela Atenção Básica, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizá-los como substitutos ao pleito **Cloridrato de Sertralina 50mg**.

8. Caso não haja autorização das substituições mencionadas, novo laudo médico deverá providenciar justificativa técnica e científica da impossibilidade.

9. O acesso aos medicamentos padronizados aqui mencionados se dará da seguinte maneira:

- Para aqueles fornecidos por meio da Atenção Básica: a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com os receituários adequados;
- Para aquele fornecido pelo CEAF: a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no componente (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 os medicamentos pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMG), respectivamente, para ICMS 0%:⁸

⁷BRASIL. 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: 21 dez. 2022.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamento	PF	PMVG
Cloridrato de Sertralina 50mg (Zoloft® – 30 comprimidos)	R\$ 90,91	R\$ 71,34
Hemifumarato de Quetiapina 50mg (Seroquel® – 30 comprimidos)	R\$ 287,15	R\$ 225,33

É o parecer.

À 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 (Horário de atendimento: 08-17h).</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>