



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0035/2023

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2023.

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. Apensado aos autos processuais (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1197/2022 emitido em 27 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**transtorno afetivo bipolar e transtorno de personalidade com instabilidade emocional**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Quetiapina 200mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Quet XR®), **Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg e Midazolam 15mg**. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado aos autos processuais o laudo médico em impresso próprio (Evento 17, LAUDO2, Página 1) emitido pelo psiquiatra em 18 de dezembro de 2022. Neste documento, foi reiterada a condição clínica apresentada pela Autora e relatado que o quadro é de difícil controle, tendo sido feitas tentativas com inúmeros psicofármacos e psicoterapias, sem sucesso clínico efetivo. Atualmente, a Demandante mantém-se em psicoterapia e a melhor resposta medicamentosa foi ao seguinte esquema terapêutico: **Quetiapina 200mg** (três vezes ao dia), **Pregabalina 150mg** (três vezes ao dia), **Alprazolam 2mg** (três vezes ao dia) e **Midazolam 15mg** ao deitar. Torna-se importante pelo caráter crônico, com reagudizações da patologia, que a Autora possa manter o uso regular dos medicamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1197/2022 emitido em 27 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 1 e 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1197/2022 de 27 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5), este núcleo recomendou a emissão de documento médico datado e recente, esclarecendo o atual plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos



medicamentos pleiteados, para que fosse possível uma inferência segura acerca da indicação dos fármacos em questão.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 17, LAUDO2, Página 1), datado e atualizado, no qual foi reiterada a condição clínica apresentada pela Autora e prescrito tratamento com os seguintes medicamentos: **Quetiapina 200mg, Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg e Midazolam 15mg.**

3. Em conformidade com este laudo médico, cabe esclarecer que o medicamento pleitado **Quetiapina 200mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Quanto ao pleito **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Quet XR[®]), informa-se que este medicamento **não faz parte do plano terapêutico atual** da Demandante, segundo o novo documento médico apensado.

5. Em relação aos medicamentos **Pregabalina 150mg, Alprazolam 2mg e Midazolam 15mg**, informa-se que estes **não apresentam indicação em bula**^{1,2,3} para o tratamento do quadro clínico da Autora - **transtorno afetivo bipolar e transtorno de personalidade com instabilidade emocional.**

6. Cabe ressaltar que a Autora permanece sem cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Quetiapina 200mg.**

7. Nesse sentido, informa-se que caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I**⁴, para ter acesso aos pleitos **Quetiapina 200mg**, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

8. Por fim, reiteram-se as informações fornecidas nos itens 3 e 6 a 10 do teor conclusivo PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1197/2022 de 27 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

ANEXO I

¹ Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

² Bula do medicamento Alprazolam por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

³ 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: 16 jan. 2023.

⁴ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 16 jan. 2023.



Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175, Cidade Nova (ao lado da Praça Onze) de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Observações: 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.