



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N°0479/2023**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2023.

Processo nº 5002960.60.2023.4.02.5102,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®), **Paroxetina 20mg** e **Quetiapina 25mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Regional Dr. Sérgio Arouca (Evento 1\_ANEXO1, pág. 15) e (Evento 1\_ANEXO3, págs. 4 e 8), emitidos em 26 de janeiro e 23 de março de 2023, pelo psiquiatra , o Autor, 55 anos, encontra-se em acompanhamento psiquiátrico e psicológico desde 25/01/2016, apresenta quadro clínico compatível com **transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42)** e **episódios depressivos (CID-10: F32)**, apresentando quadro paroxístico de **ansiedade** de difícil manejo clínico, possui tristeza, associado com anedonia, sentimentos negativos hipopragmatismo, dificuldade de executar esforços e trabalhos gerais devido inúmeras crises. Em uso de **Paroxetina 20mg** – 3 comprimidos ao dia, **Quetiapina 25mg** – 3 comprimidos de noite, **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®) – 1 comprimido 3 vezes ao dia e Prometazina 25mg SOS.

### **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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos Cloridrato de Bupiriona 10mg (Ansitec®), Paroxetina 20mg e Quetiapina 25mg 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. **Transtorno obsessivo-compulsivo** é o transtorno caracterizado essencialmente por idéias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As idéias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva<sup>1</sup>.
2. **Episódios depressivos** - 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

---

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F40-F48 Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 13 abr. 2023.



“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, 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 grave<sup>2</sup>.

3. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Buspirona** (Ansitec<sup>®</sup>) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão<sup>4</sup>.

2. O **Cloridrato de Paroxetina** é um potente ISRS, isto é, inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade (tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC); tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno do pânico com ou sem agorafobia; tratamento de fobia social/transtorno de ansiedade social; tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno de ansiedade generalizada; tratamento do transtorno de estresse pós-traumático)<sup>5</sup>.

3. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, hemifumarato de quetiapina 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)<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>BRASIL. 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: 13 abr. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento do Cloridrato de Buspirona (Ansitec<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento do Cloridrato de Paroxetina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PAROXETINA>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Paroxetina 20mg estão indicados em bula**<sup>4,5</sup> ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **transtorno obsessivo-compulsivo e ansiedade**, conforme relato médico.

2. No que concerne a indicação da **Quetiapina 25mg** o referido medicamento **não apresenta indicação descrita em bula**<sup>6</sup> para o tratamento da **depressão**, quadro clínico do Autor, conforme documento médico (Evento 1\_ANEXO1, pág. 15). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

3. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou<sup>7</sup>.

4. De acordo com literatura consultada, a **depressão** resistente continua sendo um grande desafio para a psiquiatria. A literatura atual demonstra que 30% a 40% dos pacientes deprimidos não respondem ao tratamento com antidepressivos, mesmo em uso de doses e duração adequadas, 60% a 70% não conseguem atingir remissão completa, mais de 20% não se recuperam após dois tratamentos e 10% continuam deprimidos apesar de múltiplas intervenções. Esses dados indicam a importância da busca de novas alternativas de tratamento, já que apenas pequeno número dos pacientes tratados atinge remissão. Após séries positivas de relatos de casos com amostras pequenas, foram realizados alguns estudos com resultados conflitantes. Mais recentemente, no entanto, estudos realizados com grandes amostras comprovaram a eficácia de pelo menos alguns dos antipsicóticos atípicos no tratamento da depressão refratária. Os resultados com a **quetiapina** são compatíveis com estudos anteriores que sugeriram que tem um espectro amplo de ação, tendo utilidade tanto no tratamento da depressão bipolar em monoterapia como na depressão unipolar, como coadjuvante de ISRS/venlafaxina<sup>8</sup>.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Paroxetina 20mg não integram** 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.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se

<sup>7</sup>ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em:

<[<sup>8</sup>SARIN, L.M.; DEL PORTO, J.A. Antipsicóticos atípicos na depressão refratária. Conferência Clínica. J. Bras. Psiquiatr. 58 \(2\). 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/tF6tmkDVZcXX3wYrVTmRMdn/?lang=pt>>. Acesso em: 13 abr. 2023.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.></a>. Acesso em: 13 abr. 2023.</p></div><div data-bbox=)



enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas nos PCDTs e na legislação. Assim, as doenças descritas em documentos médicos **não estão** contidas no rol de patologias cobertas para a dispensação deste medicamento. O acesso pela via administrativa, é inviável para o caso do Autor.

6. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> publicado para o manejo de **transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42) e episódios depressivos (CID-10: F32)**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

7. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>10</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

8. Convém mencionar que o município de Niterói fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2023, para o tratamento de episódios depressivos e transtorno obsessivo-compulsivo que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos **Paroxetina 20mg e Quetiapina: episódios depressivos** - Cloridrato de Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 25mg e 50mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg; **transtorno obsessivo-compulsivo** – Paroxetina 10mg

9. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa**.

10. Em caso positivo de troca, o Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. 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>11</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>11</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/cmmed>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Cloridrato de Bupirona 10mg** (Ansitec<sup>®</sup>) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 50,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 39,79;
- **Cloridrato de Paroxetina 20mg** possui preço de fábrica R\$ 40,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,02;
- **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 61,74 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 48,45, sem imposto;

**É o parecer.**

**Ao 1º 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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