



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0849/2023

Rio de Janeiro, 29 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5012775-57.2023.4.02.5110,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hemifumarato de quetiapina 200mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR[®]) e **Carbonato de Lítio 300mg** (Literata[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, LAUDO7, Página 1 e 2; Evento 1, RECEIT8, Página 1 e 3), datados em 08 de maio de 2023 e 01 de junho de 2023 e ambos emitidos pelo médico
2. Em síntese, a Autora em acompanhamento médico desde fevereiro de 2003 com quadro de **transtorno esquizoafetivo** de longa data, com importante isolamento social, que a impede de sair de casa. Apresenta anorexia, insônia, sem contato com o meio externo. Sendo prescrito: **Hemifumarato de quetiapina 200mg** (Quet[®] XR) – 01 cp ao dia e **Carbonato de Lítio 300mg** (Literata[®]) – 02 cp ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F25.1 – Transtorno esquizoafetivo tipo depressivo**

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. Os medicamentos Hemifumarato de quetiapina 200mg (Quet[®] XR) e Carbonato de Lítio 300mg (Literata[®]) 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar). De acordo com os critérios do capítulo F da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de manifestação moderada a grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (duas semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecedidos ou seguidos por, pelo menos, duas semanas de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de outras doenças¹. O **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo** é o transtorno em que os sintomas esquizofrênicos e os sintomas depressivos são proeminentes de tal modo que o episódio da doença não justifica o diagnóstico nem de esquizofrenia nem de um episódio depressivo. Esta categoria deve ser utilizada para classificar quer um episódio isolado, quer um transtorno recorrente no qual a maioria dos episódios são esquizoafetivos do tipo depressivo².

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² Classificação Internacional de Doenças (CID10). Disponível em: https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm Acesso em: 29 jun.2023.



DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio** (Carbolitium®) é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento³.
2. O **Hemifumarato de Quetiapina** (Quet XR®) é um agente antipsicótico atípico. Dentre suas indicações consta o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **transtorno esquizoafetivo** em uso de **Hemifumarato de quetiapina 200mg** (Quet® XR) e **Carbonato de Lítio 300mg** (Literata®).
2. Os pleitos **Hemifumarato de quetiapina 200mg** (Quet® XR) e **Carbonato de Lítio 300mg** (Literata®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Salienta-se que analisando os documentos médicos acostado aos autos, não há indícios que se trata de doença grave com risco de morte. No entanto, considerando o seu quadro clínico, em que há isolamento social e insônia. O acompanhamento médico é fundamental para a melhora de sua qualidade de vida.
4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:
 - **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Carbonato de lítio 300mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
5. Em caráter informativo, ressalta-se que para o **tratamento do transtorno esquizoafetivo**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg (comprimido liberação simples) e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg.**
6. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os

³ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em 29 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quet XR®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET%20XR>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos Biperideno 2mg, Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), Haloperidol 2mg/mL (solução oral) e 5mg (comprimido)

7. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, o Demandante 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.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento padronizados e preconizados no PCDT ministerial disponibilizados pela SES/RJ por meio do CEAF e, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do transtorno esquizoafetivo, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h portando a seguinte documentação: 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. O Laudo de Solicitação 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.

10. É importante elucidar que o sucesso da terapêutica medicamentosa no transtorno **esquizoafetivo** é comprometido porque muitos pacientes não aderem ao tratamento. A **não adesão** à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde⁵. As taxas de não adesão nos pacientes do espectro esquizofrênico estão em torno de 50%, sendo a causa mais frequente de recaídas e, conseqüentemente, de internações. Isso acarreta não apenas piora no prognóstico do paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁶.

11. Os pleitos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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.

⁵NICOLINO, P. S. et al. Esquizofrenia: adesão ao tratamento e crenças sobre o transtorno e terapêutica medicamentosa. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n.3, p.708-715, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁶SILVA, T. F. C. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes do espectro esquizofrênico: uma revisão sistemática da literatura, Jornal Brasileiro de Psiquiatria, v.61, n.4, p. 242-251, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v61n4/08.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

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: 29 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 20%, tem-se

- **Carbonato de lítio 300mg** (Literata[®]) com 25 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 15,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,33
- **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR[®]) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 424,85e o preço máximo de venda ao governo R\$ 333,38;

É o parecer.

Ao 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02