



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1249/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg, quetiapina 100mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitum®), haloperidol 5mg (Haldol®), rivaroxabana 20mg (Xarelto®), desvenlafaxina 50mg e bromazepam 3mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis e Hospital São José (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 a 3 e 6-7; Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, RECEIT8, Página 1), datados em 12 de abril de 2023, 30 de abril de 2024, 08 de fevereiro de 2024, 10 de maio de 2023 e 09 de março de 2023, emitidos [NOME] [REGISTRO], [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO].

2. Em síntese, a Autora é portadora de transtorno esquizoafetivo e necessita fazer uso de quetiapina 100mg, 01 comprimido a noite, para controle dos sintomas. Foi informado que a requerente faz tratamento psiquiátrico devido transtorno depressivo e ansioso com sintomas psicóticos (alucinações auditivas e visuais). Consta que a autora hipertensa, diabética, tabagista, internada com oclusão arterial de membro superior esquerdo, realizada trombolectomia.

3. Consta prescritos à autora os medicamentos: fluoxetina 20mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitum®), amitriptilina 25mg, bromazepam 3mg, quetiapina 100mg, haloperidol 5mg (Haldol®) e desvenlafaxina 50mg. Foram citados os seguintes Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F25.1 – Transtorno esquizoafetivo tipo depressivo; F41.2- Transtorno misto ansioso e depressivo; F43 - Reações ao “stress” grave e transtornos de adaptação; I74.2-Embolia e trombose de artérias dos membros superiores.

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 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).

5. 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.

6. 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.



7. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

8. Os medicamentos fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg, quetiapina 100mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitum®), haloperidol 5mg (Haldol®), desvenlafaxina 50mg e bromazepam 3mg 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 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 doenças. 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 depressivo.

2. O transtorno misto ansioso depressivo se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente).

3. O tromboembolismo de membro superior é uma síndrome clínica relativamente incomum que afeta principalmente pacientes idosos com comorbidades cardiovasculares. A fibrilação atrial foi reconhecida como a principal causa. No entanto, muitos outros distúrbios cardíacos e não cardíacos foram identificados como possíveis fontes de tromboembolismo de membro superior. Do ponto de vista clínico, o tromboembolismo de membro superior representa uma emergência vascular, de modo que o atraso no diagnóstico e tratamento tem grande probabilidade de implicar complicações dramáticas.

4. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial.

5. O diabetes mellitus (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM não insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e



aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

DO PLEITO

1. Fluoxetina é indicado em pacientes adultos para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

2. Cloridrato de amitriptilina é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas.

3. O Hemifumarato de Quetiapina 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 falhado.

4. 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 tratamento.

5. Haloperidol (Haldol®) está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes3.

6. A Rivaroxabana é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos.

7. A Desvenlafaxina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O Succinato de Desvenlafaxina é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM).

8. O Bromazepam é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de transtorno esquizoafetivo, transtorno depressivo e ansioso e oclusão arterial de membro superior, no qual constam prescritos à autora os medicamentos fluoxetina 20mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitium®), amitriptilina 25mg, bromazepam 3mg, quetiapina 100mg, haloperidol 5mg (Haldol®) e desvenlafaxina 50mg.

2. Os medicamentos fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg, quetiapina 100mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitium®), haloperidol 5mg (Haldol®), desvenlafaxina 50mg e bromazepam 3mg estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado o medicamento rivaroxabana 20mg (Xarelto®) (Evento 1, INIC1, Página 9) não foi acostado aos autos documento médico que faça menção do referido medicamento à autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento rivaroxabana 20mg (Xarelto®),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem, posologia do referido medicamento e tratamentos antigoaculantes prévios.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- Fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg, carbonato de lítio 300mg (Carbolitium®), haloperidol 5mg (Haldol®) e bromazepam 3mg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis por intermédio da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

- Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) e desvenlafaxina 50mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- Quetiapina 100mg pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica - é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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.

5. 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).

6. Para ter acesso ao medicamento pleiteado, quetiapina 100mg, e preconizado no PCDT ministerial disponibilizado pela SES/RJ por meio do CEAF e, estando a autora dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do transtorno esquizoafetivo, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis - Divisão de Farmácia Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca – Teresópolis (21) 2742-3352 R:328; 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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.

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

8. 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).

9. De acordo com publicação da CMED, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED17, para o ICMS 20%, tem-se:

- Fluoxetina 20mg com 60 capsulas possui preço de fábrica R\$ 63,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 49,66;
- Amitriptilina 25mg com 100 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 93,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 73,06;
- Quetiapina 100mg comprimido com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 833,57 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 654,10;
- Carbonato de lítio 300mg (Carbolitium®) com 90 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 71,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 55,90;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Haloperidol 5mg (Haldol®) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 12,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,70;
- Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 282,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 221,47;
- Desvenlafaxina 50mg com 30 comprimidos de liberação prolongada possui preço de fábrica R\$ 117,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 92,23;
- Bromazepam 3mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 20,89 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,39.

É o parecer.

À 1^a Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.