



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0322/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0005112-70.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Amissulprida 200mg** (Socian®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 36 e 39) em impresso próprio da médica , emitidos em novembro de 2021, o Autor é dependente químico (abstinente há mais de 05 anos), além de ser portador de **esquizofrenia paranoide**, já sofrendo algumas internações psiquiátricas. Já foram tentados sucessivamente três antipsicóticos [Trifluoperazina (Stelazine®), Risperidona e Aripiprazol], porém sem sucesso terapêutico. O medicamento **Amissulprida 200mg** (Socian®), 02 comprimidos ao dia, foi iniciado em 2015, com remissão sintomática e recuperação funcional, e o Autor vem se mantendo organizado e assintomático.

2. Classificação Internacional de Doenças (CDI-10) informada: **F20.0 - Esquizofrenia residual e F19.2 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - síndrome de dependência.**

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. O medicamento pleiteado está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

1. **Amissulprida** (Socian[®]) é destinado ao tratamento de determinados distúrbios psíquicos e do comportamento: Indicações principais – estados deficitários, incluindo distímia; e Indicações secundárias – estados produtivos².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Amissulprida 200mg** (Socian[®]) **está indicado** no tratamento da condição clínica do Autor (fl. 36). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <
<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

² Bula do medicamento Amissulprida (Socian[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260319>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o tratamento da **Esquizofrenia**, em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas supramencionado, a SES/RJ disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; Ziprazidona 40mg e 80mg; Clozapina 25mg e 100mg.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada dos medicamentos fornecidos para o tratamento da Esquizofrenia.

4. A médica assistente informou que o Autor já fez uso de medicamentos padronizados no PCDT-Esquizofrenia (Risperidona), dentre outros (Aripiprazol e Trifluoperazina), mas não obteve sucesso no tratamento (fl. 36).

5. Embora o Autor já faça uso do pleito **Amissulprida 200mg** (Socian®) com boa resposta, há de se ressaltar que o SUS fornece outros medicamentos para o manejo da patologia do Autor e **não houve menção de uso prévio e/ou intolerância e/ou refratariedade que permitam a este Núcleo garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas.**

6. **Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF para o tratamento da Esquizofrenia**, o Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço (Tel.: 2622-9331), munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Esquizofrenia.

8. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Não há atribuição exclusiva do Município de Maricá nem do Estado do Rio de Janeiro em fornecer o medicamento pleiteado.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do



Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*B*”) referente ao provimento de “...bem como qualquer outro (medicamento) que venha a ser necessário...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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