



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1679/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 0120744-50.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Venlafaxina 75mg e 150mg** e **Quetiapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 66 a 70 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022, emitido em 19 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora - **transtorno depressivo recorrente sem especificação (CID-10: F33.9)**; à indicação e disponibilização pelo SUS, do medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Venlafaxina 75mg e 150mg** e **Quetiapina 100mg**.

2. Após emissão do referido parecer foi acostado novo documento médico (fl. 137) em impresso próprio do médico psiquiatra datado em 09 de junho de 2022 no qual informa que a Autora, apresenta quadro clínico de **depressão bipolar**, sendo prescrito os medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Cloridrato de Bupropiona 300mg**, **Lamotrigina 400mg/dia**, **Venlafaxina 300mg/dia** e **Quetiapina 200mg** à noite e o médico assistente informa que, mesmo com estes medicamentos prescritos, a Autora “*não apresenta remissão total dos sintomas depressivos, pois foi o esquema ao qual melhor se adaptou depois de várias tentativas. Apesar dos sintomas depressivos que acompanham a Autora há longo período, mantém estabilidade do quadro com o uso do tratamento atualmente prescritos*”. Foi informada a seguinte Classificação internacional de Doenças (CID-10): **F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 66-70), emitido em 19 de maio de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 66-70), emitido em 19 de maio de 2022.



1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 66-70) de 19 de maio de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 66-70) de 19 de maio de 2022.

2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) e **Lamotrigina 100mg** estão indicados em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 137).

3. Reitera-se que o medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em atualização a disponibilização no SUS, referente aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Quetiapina 100mg**, em virtude da informação em novo documento médico (fl. 137). Informa-se que tais medicamentos são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece 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 descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a CID-10 descrita em novo documento médico (fl. 137), **F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos, está contemplada para a retirada dos medicamentos Lamotrigina 100mg e Quetiapina 100mg pela via do CEAF**.

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Lamotrigina e Quetiapina**.

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 28 jul. 2022.

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD[®]) por Torrent do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



6. Para ter acesso aos medicamentos do **CEAF, Lamotrigina 100mg e Quetiapina 100mg**, perfazendo os critérios do PCDT do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, a Autora ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 Nº 344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.

7. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I⁴**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: **Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg** (comprimido), **Clozapina 25mg e 100mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Olanzapina 5mg e 10mg** (comprimido), **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido).
- **Na Atenção Básica**, conforme REMUME-RIO-2018: Carbonato de lítio 300mg comprimido, Ácido valpróico (comprimidos de 250mg e 500mg; xarope e solução oral de 50mg/mL), Carbamazepina (comprimidos de 200mg; suspensão oral de 20mg/mL), Haloperidol (comprimidos de 1mg e 5 mg; solução injetável de 5mg/mL), Fluoxetina 20mg comprimido.

8. Cabe resgatar que no novo documento médico acostado (fl. 137) o médico assistente relata que o plano terapêutico atual “*não apresenta remissão total dos sintomas depressivos, mas foi o esquema ao qual melhor se adaptou depois de várias tentativas*”. No entanto não informou se pode adequar a prescrição aos medicamentos padronizados no SUS, conforme abordado nos itens 4 a 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 66-70) de 19 de maio de 2022.

9. Haja vista não ter apresentado remissão total dos sintomas depressivos, seria interessante o médico assistente avaliar a possibilidade de uso pela Suplicante dos medicamentos disponibilizados no SUS. Caso a referida substituição seja plausível:

- Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica: a Autora ou o seu representante legal 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.

⁴ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à indicação e disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos Bupropiona 150mg e Venlafaxina 75mg e 150mg, reitera-se o descrito nos itens 1 e 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1012/2022 (fls. 69).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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