



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2550/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 0242818-09.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril®), **Valproato de sódio/Ácido Valproico 750mg/dia** (Depakene®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Olanzapina 5mg**, **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®) e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 81 a 85, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **depressão grave com sintomas psicóticos, ansiedade generalizada, transtorno de personalidade com instabilidade emocional e hipersonia** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®); e à disponibilização do fármaco **Eszopiclona 3mg** (Prysmá®) pelo SUS. Foi recomendada a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento **Eszopiclona 3mg** (Prysmá®) no tratamento da Requerente; bem como que a médica avaliasse a troca terapêutica sugerida: **Fluoxetina 20mg** (ofertada pelo SUS) frente ao **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®).

2. Acostado às folhas 119 a 121, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2306/2022 emitido em 27 de setembro de 2022, no qual foi informado que os medicamentos **Eszopiclona** e **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) estão indicados no tratamento da condição clínica da Autora e que os medicamentos padronizados no SUS já foram usados em seu caso, sem resposta adequada.

3. Posteriormente, foi pensado novo laudo médico (fls. 138 a 140) em impresso da médica , emitido em 30 de setembro de 2022, no qual verifica-se alteração do esquema terapêutico prescrito à Autora, tendo em vista a piora de seu quadro: **Clonazepam 0,5mg** (em caso SOS), **Valproato de sódio/Ácido Valproico 750mg/dia** (Depakene®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg/dia**, **Olanzapina 5mg/dia**, **Cloridrato de Lurasidona 40mg/dia** (Latuda®) e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg/dia**. Segundo a médica assistente, a Autora não respondeu ao tratamento **Eszopiclona 3mg** (Prysmá®), devendo ser substituído por **Hemitartarato de Zolpidem 10mg/dia**.

4. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Requerente: **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**; **F32.2 – Episódio depressivo grave único e sem sintoma psicótico**; **F41.0 – Transtorno de pânico**



[ansiedade paroxística episódica]; F41.1 – Ansiedade generalizada e F90.0 – Distúrbios de atividade e da atenção.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022 (fls. 81 a 85).

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022 (fls. 81 a 85) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2306/2022 emitido em 27 de setembro de 2022 (fls. 119 a 121).

2. **Valproato de Sódio/Ácido valproico** (Depakene®) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência¹.

3. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão².

4. **Olanzapina** é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial³.

5. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno

¹ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 19 out. 2022.

² Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 19 out. 2022.

³ Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600021>>. Acesso em: 19 out. 2022.



e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que conforme novo laudo médico apensado às folhas 138 a 140, os medicamentos anteriormente pleiteados – **Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]) e **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox[®]) – não fazem mais parte do esquema terapêutico da Autora.

2. Com relação aos demais medicamentos, cumpre informar que **Clonazepam 0,5mg**, **Valproato de sódio/Ácido Valproico** (Depakene[®]), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Olanzapina 5mg**, **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda[®]) e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg podem ser usados** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Clonazepam 0,5mg** e **Ácido valproico 250mg e 500mg** (comprimido) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018).
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** encontra-se listado no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, esse medicamento **não é fornecido por via administrativa** para o tratamento das condições clínicas descrita para a Autora.
- **Olanzapina 5mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias declaradas para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**, a saber: **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F32.2 – Episódio depressivo grave único e sem sintoma psicótico; F41.0 – Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]; F41.1 – Ansiedade generalizada e F90.0 – Distúrbios de atividade e da atenção.**
- **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda[®]) e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg não integram** 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 alternativa aos pleitos não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, também no âmbito da atenção básica:

- Os antipsicóticos **Risperidona 1mg e 3mg** (comprimido); **Levomepromazina 40mg/mL** (solução oral) e 25mg e 100mg (comprimido); **Haloperidol 1mg e 5mg** (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e **Haloperidol, Decanoato** (solução injetável); **Periciazina 40mg/mL** (solução oral) e **Clorpromazina 40mg/mL** (solução oral) e 25mg e 100mg (comprimido) em **substituição ao Olanzapina 5mg**.

5. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos supramencionados, padronizados no SUS no âmbito da Atenção Básica.

⁴ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 19 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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