



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1446/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0801598-77.2023.8.19.0055,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latub[®]), **Topiramato 25mg** e **Desvenlafaxina 100mg** (Deller[®]) e ao transporte.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o Laudo Médico (num:52174715, fl. 1) datado de 16 de março de 2023 e receituários datados de 13 de abril de 2023 ambos emitidos pela médica .
2. Segundo os referidos documentos médicos, a Autora em acompanhamento regular psiquiátrico desde janeiro de 2022, devido a quadro de humor deprimido e ansiedade intensa, acompanhada de labilidade emocional, irritabilidade, astenia, anedonia e prejuízo no desempenho das atividades sociais e laborais. Diagnóstico atual sugestivo de Transtorno Afetivo Bipolar (**CID10: F31**). Sendo prescrito: **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latub[®]), **Topiramato 25mg** e **Desvenlafaxina 100mg** (Deller[®]).

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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.
9. Os medicamentos Cloridrato de Lurasidona 20mg, Topiramato 25mg e Desvenlafaxina 100mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.
2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto².
3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 06 jul. 2023.

² FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave³.

4. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lurasidona** é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos⁵.

2. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁶.

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

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latub[®]) e **Desvenlafaxina 100mg** (Deller[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente conforme sinalizado em documento médico (num:52174715, fl. 1).

2. No que se refere ao pleito **Topiramato 25mg**, informa-se que este medicamento não possui indicação que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda[®]) por Daichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monodratado (Imense[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMENSE>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.

4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

5. Em estudo de revisão sistemática sobre o **Topiramato** no transtorno afetivo bipolar, não é possível tirar conclusões firmes sobre o uso do topiramato na prática clínica a partir desta evidência. A única evidência de alta qualidade encontrada foi que o lítio é mais eficaz que o topiramato quando usado como monoterapia no tratamento de episódios afetivos agudos no transtorno bipolar, e observamos que essa evidência veio de apenas dois estudos. Evidências de qualidade moderada mostraram que o topiramato não foi mais ou menos eficaz do que placebo como monoterapia quando um desfecho de 3 semanas foi usado, mas a qualidade da evidência para esse desfecho em um desfecho de 12 semanas caiu para baixo. Como classificamos a qualidade da evidência para os outros achados como baixa e muito baixa, não foi possível tirar nenhuma conclusão dos resultados, mais ensaios controlados randomizados duplo-cegos poderiam ser realizados e mais explícitos em relação às questões metodológicas⁹.

6. A consulta na literatura científica sobre o uso do **Topiramato** no tratamento do transtorno afetivo bipolar, transtornos ansiosos e Transtornos fóbico-ansiosos, retornou uma revisão sistemática publicada em 2016 que avaliou o uso do Topiramato no transtorno afetivo bipolar. Esta concluiu não se possível tirar conclusões robustas sobre o uso do **Topiramato** na prática clínica para o tratamento do transtorno¹⁰.

7. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de Lurasidona 20mg e Desvenlafaxina 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Topiramato 25mg - disponibilizado** 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Topimarato 25mg não está autorizada** para a

⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁹ Pigott K, Galizia I, Vasudev K, Watson S, Geddes J, Young AH. Topiramate for acute affective episodes in bipolar disorder in adults.

Cochrane Database Syst Rev. 2016 Sep 3;9(9):CD003384. doi: 10.1002/14651858.CD003384.pub3. PMID: 27591453; PMCID:

PMC6457604. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27591453/>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ Pigott K, Galizia I, Vasudev K, Watson S, Geddes J, Young AH. Topiramate for acute affective episodes in bipolar disorder in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD003384. DOI: 10.1002/14651858.CD003384.pub3.



condição clínica da Autora **inviabilizando que esta receba o medicamento pela via administrativa.**

8. Para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, o tratamento indicado e disponibilizado no SUS para o TAB, consta o uso dos medicamentos: Carbonato de lítio 300mg, Ácido valproico 250mg e 500mg e 50mg/ml, Carbamazepina 200mg, Haloperidol 1mg e 5mg e 2mg/mL, estes sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia. E os medicamentos Lamotrigina 100mg; Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; e Clozapina 25mg e 100mg, sendo estes disponibilizados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ).

9. Assim, **caso a médica assistente opte pela prescrição de tais fármacos**, para ter acesso a esses a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Cabe relatar que, conforme REMUME São Pedro da Aldeia, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca: Fluoxetina 20mg frente a Desvenlafaxina 100mg** prescritos.

7. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente 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. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **transporte não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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