



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0241/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000459-73.2022.8.19.0083,
ajuizado por ,
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Zolpidem 10mg, Venlafaxina 75mg e Quetiapina 100mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram apenas considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 20 e 21; 28 e 29), emitidos em 06 de dezembro de 2021 e 24 de janeiro de 2022 por , em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, nos quais foi informado que a Autora apresenta **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo (CID-10: F25.1), episódio depressivo grave com sintomas psicóticos (CID-10: F32.3) e ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, e que, após várias tentativas com outros medicamentos, mantém controle de seu quadro com os seguintes medicamentos **Zolpidem 10mg, Venlafaxina 75mg e Quetiapina 100mg** e Diazepam.

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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a 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.
2. **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** correspondente à descrição de um episódio depressivo grave, mas acompanhado de alucinações, ideias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais se tornam impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo².
3. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade 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. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf> >. Acesso em: 16 fev. 2022.

² Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file> >. Acesso em: 16 fev. 2022.



precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁴.

2. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁵.

3. **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 e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Venlafaxina 75mg** e **Quetiapina 100mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico apresentada pela Autora.

2. Quanto ao medicamento **Zolpidem 10mg** informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação do Zolpidem,** sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

3. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Venlafaxina 75mg** e **Zolpidem 10mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Quetiapina 100mg** **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Venlafaxina (Venlift® OD) por Torrent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214805200250/?nomeProduto=venlift>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶ 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: 16 fev. 2022.



Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do **Transtorno Esquizoafetivo**⁷.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Quetiapina 100mg**.

5. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Transtornos Esquizoafetivos, para ter acesso ao pleito **Quetiapina 100mg**, ou aos demais medicamentos padronizados no PCDT, sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h), portando a 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, 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 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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Ressalta-se que para o tratamento da depressão o município de Japeri disponibiliza os seguintes medicamentos: Fluoxetina 20mg, Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg. No entanto, em documentos às folhas 25 e 27, datados de 03 de janeiro de 2022 pelo médico informado em Relatório, **não é recomendada** a substituição dos pleitos não padronizados **Venlafaxina** e **Zolpidem** e por aqueles padronizados no SUS tendo em vista o quadro grave da Autora.

7. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.