



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0373/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0067398-20.2015.8.19.0038,
ajuizado por

representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 200mg** e **Pericizina 40mg/mL** (Neuleptil®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 36 a 39 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5048/2015 emitido em 16 de dezembro de 2015 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – Autismo; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Atistab®) e **Risperidona 1mg** (Risperidon®).
2. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico acostado à folha 361 emitido em impresso próprio pelo médico em 04 de agosto de 2021 no qual foi abordado que o Autor possui o diagnóstico de **retardo mental moderado** com alteração do comportamento. Está em uso de **Hemifumarato de Quetiapina**, na dose de 400mg por dia e **Pericizina 40mg/mL** (Neuleptil®), 5 gotas ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **F71.1 – Retardo mental moderado**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5048/2015 emitido em 16 de dezembro de 2015 (fls. 36 a 39).
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

10. Os medicamentos Hemifumarato de Quetiapina e Pericizina estão sujeitos 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. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5048/2015 emitido em 16 de dezembro de 2015 (fls. 36 a 39).

2. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum¹.

¹ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 5048/2015 emitido em 16 de dezembro de 2015 (fls. 36 a 39).
2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar².
3. A **Periciazina** (Neuleptil[®]) é indicada no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Pericizina 40mg/mL** (Neuleptil[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Informa-se que o medicamento **Quetiapina não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso *off-label*.
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 aprovado⁴.
4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.
5. O uso de medicamentos no grupo de crianças portadoras de retardo mental é amplamente baseado na experiência clínica ao invés de dados de ensaios. Na ausência de dados de ensaios controlados, **antipsicóticos** (*classe terapêutica da Quetiapina*), antidepressivos, estabilizadores de humor e outras medicações psicotrópicas devem ser utilizadas para as mesmas indicações que para as crianças sem retardo mental¹.
6. Os **antipsicóticos** são usados para tratamento dos transtornos psicóticos, assim como outras condições como autismo, síndrome de Tourette, **retardo mental associado a**

² Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351423841202175/>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ 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: 08 mar. 2022.



alteração de comportamento, explosões de agressividade nos transtornos de conduta e no transtorno bipolar⁵.

7. Considerando o exposto, informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso do medicamento pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina** para o controle da agressividade presente no retardo mental. Contudo nos documentos médicos acostados ao processo não há descrição do quadro clínico completo do Autor que justifique o uso do referido medicamento. Sendo assim, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado descrevendo o quadro clínico completo do Autor para que este Núcleo possa inferir sobre indicação do medicamento Hemifumarato de Quetiapina 200mg.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Periciazina 4%** (Neuleptil®) é padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde Nova Iguaçu, no conforme sua REMUME-Nova Iguaçu. Dessa forma, o representante legal do Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Quetiapina nas concentrações de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem 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, o quadro clínico apresentado pelo Autor, CID10 F71.1, **não é contemplado para a retirada da Quetiapina pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

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

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

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

⁵ BRAGA, A.R.M. Uso de psicofármacos na infância e na adolescência para o pediatra geral. Revista Brasília Médica, vol. 48, nº 3, p. 299-307, 2011. Disponível em: <<http://www.rbm.org.br/details/224/pt-BR>>. Acesso em: 08 mar. 2022.