



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0482/2022

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo n.º 0038399-47.2021.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg, Risperidona 1mg, Lamotrigina comprimido para suspensão 100mg** (Lamitor® CD) e **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®).

I – RELATÓRIO

1. Por ser o mais recente acostado ao processo, para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Rio de Janeiro Clínicas integradas (fls. 63 e 64), emitido em 07 de dezembro de 2021 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto**, conforme classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F31.6**. Atualmente encontra-se estável, em uso dos seguintes medicamentos: **Lamotrigina 100mg** (Lamitor® CD) - 01 comprimido ao dia; **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®) - 02 comprimidos ao dia; **Risperidona 1mg** (Viverdal®) - 02 comprimidos ao dia e **Carbonato de Lítio 300mg** - 01 comprimido ao dia. Fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS e de genéricos, não apresentando melhora do quadro, com recaída.

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 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.
9. Os medicamentos 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 deste está condicionada à 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.

DO PLEITO

1. O **Carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora².

2. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TransornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022

² Carbonato de lítio (Carbolitium®) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBOLITIUM>> Acesso em: 21 mar. 2022.



prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.

3. A **Lamotrigina** age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicado para Epilepsia e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁴.

4. Estudos pré-clínicos demonstraram que a **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O **Succinato de Desvenlafaxina** (Pristiq[®]) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg, Risperidona 1mg e Lamotrigina 100mg comprimido para suspensão** (Lamitor[®] CD) **possuem indicação**, que consta em bula^{2,3,4}, para o tratamento do quadro clínico da Autora - **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, conforme documento médico (fl. 63).

2. O uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar¹. Assim, o medicamento **Succinato de Desvenlafaxina** (Pristiq[®]) **pode ser utilizado** no caso da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Carbonato de Lítio 300mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – NI), sendo disponibilizado no âmbito da atenção básica (saúde mental). Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou 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;

3.2) **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq[®]) e **Lamotrigina comprimido para suspensão 100mg** (Lamitor[®] CD) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

3 Bula do medicamento Risperidona (Risperidon[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Risperidon>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

4 Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

5 Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PRISTIQ>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



- 3.3) **Risperidona 1mg - Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar - TAB** (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Risperidona 1mg**.
5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT do transtorno afetivo bipolar - TAB**. Em caso positivo, esta ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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 344/1998/ANVISA).
6. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
7. No que se refere à existência de substituo terapêutico, cabe informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar – TAB**, o medicamento **Lamotrigina 100mg**. Assim, embora tenha sido mencionado que a Autora já fez uso dos medicamentos ofertado pelo SUS, porém “não apresentou melhora do quadro” (fls. 63 e 64), tal relato foi geral, sem especificar qual medicamento usado pelo Requerente. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do medicamento Lamotrigina 100mg - ofertado pelo SUS - frente ao Lamotrigina comprimido para suspensão 100mg (Lamitor® CD) prescrito. E, em caso positivo, de troca, se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT do transtorno afetivo bipolar – TAB**.
8. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, a Demandante ou seu representante legal deverá proceder conforme itens 5 e 6 dessa conclusão para ter acesso ao fármaco ofertado pelo SUS.
9. Cabe ressaltar que entre os antidepressivos inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), **o agente dessa classe recomendado no Protocolo Transtorno Afetivo**



Bipolar do tipo I é a fluoxetina, que deve ser utilizada sempre em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico. Diante do exposto, sugere-se à médica assistente que avalie o uso do medicamento Fluoxetina 10mg padronizado na REMUME-NI, disponibilizado por meio da Atenção Básica.

10. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na ANVISA.

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “IV”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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