



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0528/2022

Rio de Janeiro, 25 de março de 2022.

Processo nº 0000269-55.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Turno[®] SL); **Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]); **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]); **Quetiapina 25mg**; **Piracetam 400mg** (Nootron[®]) e **Cloridrato de Sertralina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 10 e 11), emitido em 16 de dezembro de 2021 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **bipolaridade com mania psicótica, depressão recorrente** com sintomas psicóticos e grande perda da acuidade visual. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Turno[®] SL) – 01 comprimido sublingual à noite; **Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]) - 01 comprimido à noite; **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) - 01 comprimido à noite; **Quetiapina 25mg**, **Piracetam 400mg** (Nootron[®]) - 01 comprimido à noite; **Cloridrato de Sertralina 100mg** - 01 comprimido à tarde e à noite. Classificação Internacional de doença (CID-10) informadas: **F31.2 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** e **F33.3 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Hemitartarato de Zolpidem 5mg (Turno® SL); Eszopiclona 3mg (Pryma®); Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®); Quetiapina 25mg, Piracetam 400mg (Nootron®); Cloridrato de Sertralina 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

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: 25 mar. 2022.



suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto².

DO PLEITO

1. O **Zolpidem** (Turno[®] SL) é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Estudos experimentais demonstraram que zolpidem promove um efeito sedativo em doses muito inferiores às necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Está indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica³.

2. A **Eszopiclona** (Prysm[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirrolonas. Seu efeito hipnótico resulta da interação com os receptores gama-aminobutírico (GABA) em domínios de ligação localizados perto ou alostericamente acoplados a receptores benzodiazepínicos. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁴.

3. O **Cloridrato de Prometazina** (Fenergan[®]) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Está indicada no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens⁵.

4. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.

5. O **Piracetam** (Nootron[®]) é um derivado cíclico do ácido gama-aminobutírico (GABA). O exato mecanismo de ação não está completamente esclarecido e várias hipóteses foram estabelecidas. Está indicado ao tratamento de: transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade; vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica⁷.

6. O **Cloridrato de Sertralina** comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

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: 25 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Hemitarato de zolpidem (Turno[®] SL) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Turno%20SL>>. Acesso em: 25 mar. 2022

⁴ Bula do medicamento eszopiclona (Prysm[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysm>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENERGAN>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento piracetam (Nootron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOOTRON>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



transtorno obsessivo compulsivo (TOC). transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. informa-se que os medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** e **Cloridrato de Sertralina 100mg possuem indicação**, que consta em bula^{6,8}, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico ao processo (fls. 10 e 11).
2. Quanto aos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Turno[®] SL); **Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]); **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Piracetam 400mg** (Nootron[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - 3.1) **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Turno[®] SL); **Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]); **Piracetam 400mg** (Nootron[®]) e **Cloridrato de Sertralina 100mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;
 - 3.2) **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Iguaba Grande), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor 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;
 - 3.3) **Hemifumarato de Quetiapina 25mg - Disponibilizado** 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 **Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**, conforme (Portaria N° 315, de 30 de março de 2016¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n°2/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 Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 25mg**.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Intas Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 25 mar. 2022.



5. Assim, para ter acesso ao **Hemifumarato de Quetiapina 25mg**, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I.**

6. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao medicamento citado, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se 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 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.

7. 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.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Iguaba Grande, é ofertado, no âmbito da atenção Básica, o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do fármaco ofertado pelo SUS - Cloridrato de Fluoxetina 20mg - frente ao Cloridrato de Sertralina 100mg prescrito, explicitando os motivos em caso de negativa.** Em caso positivo de troca, para terá acesso ao o medicamento ofertado pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6 e 7, item “VP”, subitem “ó”) referente ao provimento “...*todos os insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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