



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2356/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 0037882-19.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clomipramina 25mg ou 75mg e Quetiapina 25mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Clínica Gonçalves do Barro Vermelho (fls. 34, 36, 37, 38 e 39) e formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 48 a 50), emitidos em 20 de junho de 2022 e 07 de março de 2022, pelo médico , atestando que o Autor, 33 anos, apresenta **transtorno do espectro do autismo (TEA), transtorno misto ansioso e depressivo e transtorno obsessivo-compulsivo**, com predomínio de pensamentos obsessivos e intrusivos. Em uso dos medicamentos **Clomipramina 75mg** dois comprimidos ao dia ou **Clomipramida 25mg** - 06 comprimidos ao dia e **Quetiapina 25mg** um comprimido à noite. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento, F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo e F42 - transtorno obsessivo-compulsivo**.

### 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 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

9. Os medicamentos Quetiapina e Clomipramida 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. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>1</sup>.

2. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.



predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. Depressão ansiosa (leve ou não-persistente)<sup>2</sup>.

3. O **Transtorno obsessivo-compulsivo** (TOC) é caracterizado por pensamentos, impulsos e imagens (obsessões) recorrentes, persistentes, indesejados e intrusivos e/ou por comportamentos repetitivos ou atos mentais que os pacientes são impelidos a fazer (compulsões) para tentar diminuir ou prevenir a ansiedade que as obsessões causam. O diagnóstico baseia-se na história. O tratamento consiste em psicoterapia (especificamente, exposição e prevenção da resposta, além de, em muitos casos, terapia cognitiva), tratamento farmacológico [especificamente com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou clomipramina] ou, especialmente em casos graves, ambos<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Clomipramina** é um antidepressivo tricíclico indicado para estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis: depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais; depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade; Síndromes depressivas causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas, e por doenças somáticas crônicas; transtornos depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; síndromes obsessivo-compulsivas; fobias e crises de pânico; cataplexia associada à narcolepsia; condições dolorosas crônicas; ejaculação precoce.<sup>4</sup>

2. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado 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).<sup>5</sup>

## III – CONCLUSÃO

<sup>2</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas relacionados à Saúde – CID-10 F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: [https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm). Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>3</sup> Transtorno obsessivo-compulsivo. Manual MSD, 2021. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psiQUI% C3% A1 tricos/transtorno-obsessivo-compulsivo-e-transtornos-relacionados/transtorno-obsessivo-compulsivo> >. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Clomipraminacpor EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351042445200369/>. Acesso em: 30 set. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) por por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752>>. Acesso em: 29 set. 2022.



1. Informa-se que o medicamento **Clomipramina 25mg ou 75mg possui indicação** em bula<sup>4</sup> para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - transtorno obsessivo-compulsivo, conforme relatos médicos (fls. 34, 36, 48 e 49).
2. No que se refere ao medicamento **Quetiapina 25mg**, elucida-se que nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 34, 36, 48 e 49) não ficou esclarecido a finalidade terapêutica no qual o medicamento foi prescrito ao Requerente. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:
  - **Clomipramina 25mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME desse município. Assim, sugere-se que o Autor dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento do medicamento. Assim, considerando que existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que **há atribuição do município de São Gonçalo em fornecê-lo.**
  - **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1**, condições clínicas não descritas para o Autor. Entretanto, acrescenta-se que devido a ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento ao Requerente (conforme descrito no item 2 dessa conclusão), não é possível afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.
4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 24 e 25, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora”, vale ressaltar que não é

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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