



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2398/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 0803499-26.2022.8.19.0052
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) e **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros[®]).

I – RELATÓRIO

1. Conforme documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Araruama: laudo médico (Num. 30889930 - Pág. 1) datado em 19 de agosto de 2022 e receituário médico (Num. 30889933 - Pág. 4-5) não datados, ambos emitidos pela médica , o Autor, 59 anos, possui diagnóstico de **Psicose não-orgânica não especificada (CID-10: F29)**. Necessita do medicamento: **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]): 1 comprimido a noite e **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros[®]): 1 comprimido a noite.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. O medicamento Aripiprazol 10mg (Aristab[®]), Hemifumarato de quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada e Lamotrigina 100mg estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Psicose** é uma condição caracterizada pelas percepções distorcidas da realidade (onde as pessoas podem sentir-se assustadas, ansiosas, confusas e comportarem-se de um modo muito diferente das outras pessoas como resultado da realidade pouco comum que vivenciam), as alucinações e ilusões (ocorrem quando um estímulo sensorial é interpretado incorretamente pelo doente), delírios (de perseguição, de envenenamento, de conspiração e de grandeza), perturbação do pensamento (os pensamentos aparecem e desaparecem fazendo com que o psicótico não se concentre em apenas um pensamento porque se distrai facilmente) e a expressão emocional (os doentes evitam contacto com os outros e quando são forçados a tal têm um pensamento empobrecido, diminuindo também a sua motivação). De acordo com o DSM-IV existem vários tipos de perturbações psicóticas, que apresentam características distintas e quadros clínicos diferentes, podendo ser: Esquizoafetiva, Esquizofreniforme, Delirante, Psicótica Breve, Psicótica Devida a Um Estado Físico Geral, Psicótica Induzida por Substâncias, Psicótica Partilhada e Psicótica Sem Outra Especificação¹.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico indicado para: tratamento de esquizofrenia; em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos; terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos².

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros[®]) 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). Em adolescentes (13 a 17 anos) é

1 VIEIRA, Armanda e colab. ESQUIZOFRENIA E OUTRAS PERTURBAÇÕES PSICÓTICAS Trabalho elaborado no 3o ano na unidade curricular de Psicopatologia do Adulto. [S.l: s.n.], 2008. Disponível em: <<https://www.psicologia.pt/artigos/textos/TL0171.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2022.

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351707559201065/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 05 out. 2022.



indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos) é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que não foi acostado ao processo, documento médico que verse sobre o quadro clínico detalhado que acomete o Autor, apenas a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico completo do Autor que justifique a utilização dos medicamentos pleiteados em seu plano terapêutico.**

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:

- **Aripiprazol 15mg – não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos, não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tal medicamento.
- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg - 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 à ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento ao Requerente (conforme descrito no item 1 dessa conclusão), não é possível afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

3 Os medicamentos Aripiprazol 15mg (Aristab[®]) e Hemifumarato de quetiapina 100mg (Quetros[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30889225 - Pág. 8, item “DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

³ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Quetros>>. Acesso em: 05 out. 2022.