



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3145/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0805568-83.2022.8.19.0067
ajuizado por _____ neste ato
representada por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 0,5mg, Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 37,5mg, Quetiapina 25mg, Biperideno 2mg e Risperidona 3mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento em impresso do Centro de Atenção Psicossocial de Queimados (Num. 38755678 - Pág. 11) emitido em 03 de novembro de 2022 pela médica _____ a Autora, 15 anos, encontra-se em acompanhamento na referida unidade de saúde mental desde de 17 de julho de 2019 com diagnóstico compatível com **transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos (CID10:F32.3)**. Atualmente, faz uso dos seguintes medicamentos:

- **Clonazepam 0,5mg** – tomar 1 comprimido à noite.
- **Venlafaxina 150mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Venlafaxina 37,5mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- **Quetiapina 25mg (Quet®)** – tomar 1 comprimido à noite.
- **Biperideno 2mg** – tomar 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.
- **Risperidona 3mg** – tomar 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
8. Os medicamentos Clonazepam, Venlafaxina, Quetiapina, Biperideno e Risperidona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela atualizada pela RDC ANVISA nº 581, de 02 de dezembro de 2021. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.
2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou **grave**, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O **humor depressivo** varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite,

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:
<<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e **grave**².

3. **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** correspondente à descrição de um episódio depressivo grave, mas acompanhado de alucinações, ideias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais se tornam impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo³.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁴.

2. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação da dopamina. Está indicado para tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV.⁵

3. A **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 bipolar; e para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁶.

4. **Biperideno** é um agente anticolinérgico destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares⁷.

5. A **Risperidona** é um agente antipsicótico atípico 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 (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. RAPS. Transtornos depressivos: protocolo clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶Bula do medicamento Quetiapina (Quet XR) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431115>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁷Bula do medicamento Biperideno (Cinetol®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980096>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto 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; também pode ser usada 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 humor⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Clonazepam 0,5mg, Venlafaxina 150mg e Venlafaxina 37,5mg estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Num. 38755678 - Pág. 11).

2. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg e Risperidona 3mg**, cabe informar que ambos se tratam de agentes antipsicóticos atípicos, **podendo ser utilizados** no tratamento dos sintomas antipsicóticos apresentados pela Requerente.

3. Contudo, cabe destacar que o uso concomitante de 2 medicamentos de mesma classe – antipsicóticos não é isento de efeitos colaterais. Ganho de peso, alterações no metabolismo dos carboidratos e gorduras, disfunções motoras e problemas cardíacos são as principais alterações observadas em pacientes usuários crônicos deste tipo de medicamentos. Diante de tais evidências, deve sempre ser avaliado o risco-benefício do uso de polifarmácia (uso concomitante de 2 medicamentos de mesma classe - antipsicóticos⁹). Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente reavalie o uso de dois antipsicóticos associados ou justifique com base em evidência científica os motivos para a associação.**

4. No que tange ao medicamento **Biperideno 2mg**, informa-se que este fármaco **está indicado** para o manejo das síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos (ou antipsicóticos), classe dos medicamentos **Quetiapina 25mg e Risperidona 3mg**.

5. No que concerne à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Biperideno 2mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Queimados 2012), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica/Saúde Mental. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Autora 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.
- **Clonazepam 0,5mg, Venlafaxina 150mg, Venlafaxina 37,5mg e Risperidona 3mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos

⁸ Bula do medicamento Risperidona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ Elkis H & Meltzer HY. Esquizofrenia refratária. Rev Bras Psiquiatr. 2007;29(Supl II):S41-7. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v29s2/a02v29s2.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, a patologia descrita para a Autora (Num. 38755678 - Pág. 11), **transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos (CID10:F32.3), não está dentre as contempladas para a retirada do referido medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Como alternativa terapêutica, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula), Clomipramina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido) ou Nortriptilina 50mg (comprimido) frente à Venlafaxina 150mg e 37,5mg.
- Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) frente ao Clonazepam 0,5mg.

8. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**

9. Para ter acesso aos Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula), Clomipramina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 50mg (comprimido) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), a representante legal da Demandante deverá **comparecer à unidade de saúde** que a assiste, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38755677 - Págs. 7 a 8, item “DOS PEDIDOS”, subitem “F”) referente ao provimento “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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