



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801880-80.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®).

I – RELATÓRIO

1. Por elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 43191769, fls. 6 e 7), preenchido em 13 de dezembro de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **transtorno depressivo moderado**. Deve fazer uso do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®) - 01 comprimido à noite, a fim de auxiliar na estabilidade de humor e sono. Caso não faça uso do citado medicamento, pode haver agudização do quadro depressivo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F32.1 - Episódio depressivo moderado**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Hemifumarato de Quetiapina 100mg está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 16 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. **Hemifumarato de Quetiapina de liberação prolongada** (Quet XR) está indicado para: Tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:
<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; no alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores².

III – CONCLUSÃO

1. Foi informado pelo médico assistente quadro de **depressão moderada**, sendo prescrito o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina de liberação prolongada** (Quet XR). Tal fármaco possui indicação, que consta em bula², para depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e no alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Ademais, estudos sugeriram que a **Quetiapina** tem um espectro amplo de ação, podendo ser usado como coadjuvante de inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS)³.

2. Dessa forma, **recomenda-se à médica assistente que esclareça se o quadro da Autora se enquadra nessas hipóteses, e se esta já fez uso de ISRS com refratariedade**, a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do **Hemifumarato de quetiapina de liberação prolongada** (Quet XR), bem com sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Destaca-se que o fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. No que se refere à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Hemifumarato de Quetiapina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas e protocolos. Desataca-se **que a patologia da Autora, Episódio depressivo moderado, representado pela CID: F32.1, não está contemplada para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS.**

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 43191768, fls. 6 e 7, item “VIII”; subitem “4”) referente ao provimento de “(...) bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”

² Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona por União Química. Disponível em: < https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4007320_BU_UNINALTREX_COMP.pdf> Acesso em: 30 jan. 2023.

³ Sarin LM, Porto JAD. Antipsicóticos atípicos na depressão refratária. J Bras Psiquiatr. 2009;58(2):73-78. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/tF6tmkDVZcXX3wYrVTmRMdn/?format=pdf&lang=ptdepress>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(...)”, 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.

Ao 4º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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