



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0267/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro 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®) e **Cloridrato de Nortriptilina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 44080793 Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (episódio depressivo moderado) e ao fornecimento pelo SUS. Além disso, foi solicitado mais esclarecimento acerca do quadro clínico da Requerente.

2. Em seguida foi acostado novo laudo médico (Num. 45063085 Página 1 e 2) em impresso próprio do médico emitido em 06 de fevereiro de 2023, no qual foi informado que a Autora vem acompanhamento desde 10/2022 devido à reagudização de **transtorno depressivo maior**, em tratamento contínuo desde 2018, já tendo realizado monoterapia de 02 medicamentos ISRS (Fluoxetina e Sertralina), iniciando Venlafaxina após essas duas tentativas, com melhora parcial. Foi necessário associar Quetiapina como adjuvante na refratariedade da insônia, crises impulsivas e pensamento suicida. Houve reajuste do seu esquema terapêutico, foram prescritos: Venlafaxina (Efexor XR), **Quetiapina comprimido de liberação prolongada 50mg** e **Cloridrato de Nortriptilina 25mg**.

3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F33.2 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023 (Num. 44080793 Páginas 1 a 4):

9. Os medicamentos Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada (Quet XR®) e Cloridrato de Nortriptilina 25mg estão sujeitos 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



Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023 (Num. 44080793 Páginas 1 a 4).

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023 (Num. 44080793 Páginas 1 a 4):

1. **Cloridrato de Nortriptilina** é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos¹.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando as novas informações médicas acerca do quadro clínico da Autora, cumpre dizer que os medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada (Quet XR®)** e **Cloridrato de Nortriptilina 25mg estão indicados** em seu tratamento.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, este Núcleo informa que:

- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias declaradas para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
- **Cloridrato de Nortriptilina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2023). Para ter acesso a esse medicamento, a **Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, com receituário adequado.

3. Destaca-se que atualmente **não** há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, tampouco avaliações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC sobre o tratamento da depressão.

4. O tratamento da Transtorno Depressivo Maior (TDM) depende da gravidade da doença, nos indivíduos com depressão grave, em que há risco de suicídio, o encaminhamento para o especialista deve ser imediato e a hospitalização pode ser um recurso necessário. Nos casos moderados, em geral, se sugere a combinação de psicoterapia e medicamentos antidepressivos, sendo que diversas classes são consideradas opções terapêuticas².

5. A comparação entre os diferentes antidepressivos em revisões sistemáticas com metanálise mostra que esses medicamentos apresentam eficácias semelhantes, porém

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Nortriptilina (Pamelor®) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104400215>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

² CONITEC. Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Medicamentos para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_transtorno-depressivo-maior_publicado.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.



com perfis de segurança distintos³. Portanto, a escolha do tratamento depende das características individuais e preferências do paciente, particularmente considerando os potenciais eventos adversos.

6. Por sua vez, a SMS/Niterói padronizou os seguintes medicamentos para o manejo da **depressão**: antidepressivos Sertralina 25mg (comprimido), Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Fluoxetina 20mg (comprimido), e adjuvantes/estabilizadores de humor carbonato de lítio 300mg (comprimido), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral).

7. Foi informado pelo médico assistente que a Autora já fez (Fluoxetina e Sertralina) e faz (Nortriptilina) uso de medicamentos padronizados no SUS.

8. No momento, **não** há medicamento antipsicótico padronizado no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro que se apresente como opção terapêutica ao pleito **Quetiapina** para o uso clínico especificado.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

³ Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2018 Apr 7;391(10128):1357–66.