



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0382/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 0800202-23.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos do Ambulatório de Saúde Mental Nise da Silveira (Num. 45534870 – Págs. 1 e 2) emitido em 16 de janeiro de 2023 pela médica a Autora foi diagnosticada com **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo**. Faz uso de antipsicótico atípico em dosagem constante há aproximadamente 15 anos, necessitando trocá-lo porque esta sendo descontinuado. A fim de minimizar os efeitos colaterais da troca e diminuir ao máximo o risco de surtos, sendo necessário medicamento de ação prolongada. Com isso, foi prescrito o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®)- 02 comprimidos ao dia, para início imediato. Sendo necessário o uso crônico do medicamento, pois corre o risco de apresentar quadro depressivo grave, com sintomas psicóticos, ideação suicida, tentativas de autoextermínio e automutilação em graus imprevisíveis. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F25.1 – transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. O medicamento Hemifumarato de Quetiapina pleiteado está sujeito a controle especial segundo 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. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar). De acordo com os critérios do capítulo F da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de manifestação moderada a grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (duas semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecédidos ou seguidos por, pelo menos, duas semanas de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de outras doenças¹.

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.



2. 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 vida².

DO PLEITO

1. **Hemifumarato de Quetiapina de liberação prolongada** (Quet XR) é um agente antipsicótico atípico, e está indicado para: Tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de 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 anteriores³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR[®]) **esta indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo**.

2. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. Em caráter informativo, ressalta-se que para o **tratamento do transtorno esquizoafetivo**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg**. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos Biperideno 2mg,, Levomepromazina 25mg e 100mg (comprimido), Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) , Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e solução oral 2mg/ml e o seguinte antipsicótico de depósito

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 09 mar. 2023..

³ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada (Quet XR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET%20XR>. Acesso em: 09 mar. 2023.



(absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, dependendo do fármaco.

4. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, a Demandante 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora **não se encontra-se cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento padronizados e preconizados no PCDT ministerial disponibilizados pela SES/RJ por meio do CEAF e, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do transtorno esquizoafetivo, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/ Cabo Frio, Tel: (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02