



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0906/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0027760-16.2023.8.19.0000,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Câmara de Direito Público** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg liberação prolongada** (Wellbutrin® SR), **Cloridrato de Lurasidona 40mg** (Latuda®), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada** (Torval® CR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o Laudo Médico Padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16-17) emitido pela médica em 18 de julho de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar** apresentando quadro de difícil controle necessitando de polifarmácia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F31.6 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto**. Sendo prescrito à Autora:

- **Cloridrato de Bupropiona 150mg liberação prolongada** (Wellbutrin® SR) – 1 comprimido pela manhã;
- **Cloridrato de Lurasidona 40mg** (Latuda®) – 1 comprimido à noite;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada** (Torval® CR) – 4 comprimidos por dia.

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. Os medicamentos Cloridrato de Bupropiona, Cloridrato de Lurasidona, Oxalato de Escitalopram e Valproato de sódio + ácido valproico estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Bupropiona** (Wellbutrin® SR) é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão².

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf >. Acesso em: 08 mai. 2023.

² Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELLBUTRIN>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



2. O **Cloridrato de Lurasidona** (Latuda[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos³.
3. O **Oxalato de Escitalopram** (Esc[®]) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁴.
4. A **Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada** (Torval[®] CR) tem ação anticonvulsivante. Está indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao banco de dados foi identificada a entrada do **Processo** com trâmite na **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pela mesma Autora – – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1991/2022**, emitido em 26 de agosto de 2022.
2. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 150mg liberação prolongada** (Wellbutrin[®] SR), **Cloridrato de Lurasidona 40mg** (Latuda[®]), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc[®]) e **Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada** (Torval[®] CR) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico acostado ao processo (fls. 16-17).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que:
 - **Cloridrato de Lurasidona 40mg** (Latuda[®]), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc[®]) e **Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada** (Torval[®] CR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;
 - **Cloridrato de Bupropiona 150mg liberação prolongada** (Wellbutrin[®] SR) é **padronizado** no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, na forma de comprimido de liberação prolongada, sendo disponibilizado apenas para os **usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo**. Como tal condição não é a apresentada pela Demandante, **não é possível o acesso ao referido medicamento pela via administrativa;**

³ Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda[®]) por Daichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Esc[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio + ácido valproico 300mg comprimido liberação prolongada (Torval[®] CR) por Torrento Brasil Ltda. Disponível em : <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORVAL%20CR>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



4. Embora a Autora apresente como quadro principal **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, patologia que apresenta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os medicamentos pleiteados, com exceção do **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valproico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR), possuem indicação para uma consequência do TAB, no caso a **depressão**.

5. Para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, o tratamento indicado e disponibilizado no SUS para o TAB, consta o uso dos medicamentos: Carbonato de lítio 300mg, Ácido valproico 250mg e 500mg, Carbamazepina 200mg, Halopraridol 1mg e 5mg, estes sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande. E os medicamentos Lamotrigina 100mg; Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; e Clozapina 25mg e 100mg, sendo estes disponibilizados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ).

6. Assim, **caso a médica assistente opte pela prescrição de tais fármacos**, para ter acesso a esses a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Cabe relatar que, conforme REMUME Iguaba Grande, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

Fluoxetina frente ao **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Wellbutrin® SR) e **Escitalopram 20mg** (Esc®) prescritos;

- **Ácido Valproico** frente ao **Valproato de Sódio 199,80 mg + Ácido Valproico 87,0mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® 300mg CR) prescrito;

7. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal 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.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Câmara de Direito Público da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.201
ID: 5073274-9

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02