



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1138/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 0844872-59.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 200mg** e **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico (n. 53736736, fl. 1), emitido em 16 de fevereiro de 2023 pela médica O Autor necessita de tratamento psiquiátrico para **transtorno afetivo bipolar I**, fazendo uso contínuo de **Quetiapina 200mg**, **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, Valproato de sódio 250mg (Depakene®) e Carbonato de Lítio 300mg (Carbolitium®).

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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. Os medicamentos pleiteados 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 psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora. Enquanto a característica definidora do TAB do tipo I é o episódio maníaco, podendo ou não haver episódios depressivos, o TAB do tipo II é caracterizado por pelo menos um episódio depressivo associado a um episódio de hipomania¹.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)².

2. A **Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). O **Cloridrato de Bupropiona** está indicado no tratamento

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 06 jun. 2023.

² Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quetros> >. Acesso em: 06 jun. 2023.



de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Quetiapina 200mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - Transtorno afetivo bipolar com **síndrome depressiva** incapacitante. Entretanto, acerca do medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, elucida-se que **não há informações médicas suficientes** que justifiquem o uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor. Por conseguinte, **recomenda-se que seja emitido novo documento médico**, o qual descreva o quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura sobre a indicação no tratamento do Requerente.

2. Quanto a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Cloridrato de Bupropiona 150mg - 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 pelo Demandante, **não é possível o acesso ao referido medicamento pela via administrativa;**

2.2) **Quetiapina 200mg - é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão **do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor **não se encontra-se cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Assim, **caso o Autor perfaça aos critérios de inclusão do referido Protocolo**, para ter acesso a **Quetiapina 200mg** o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: portando, 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.

5. Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a

³ Bula do medicamento **cloridrato de bupropiona** (Wellbutrin® XL) comprimido de liberação prolongada por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELLBUTRIN>. Acesso em: 06 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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