



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1473/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0877857-81.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por

[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de lurasidona 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 63120345 Páginas 6 e 7; 9 a 14) assinados por [REDACTED] em 23 de maio e 13 junho de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **Esquizofrenia Paranoide** (CID-10: F20.0) e **Transtornos dissociativos [de conversão]** (CID-10: F44), apresentando sintomas não estabilizados com outros medicamentos, com alucinações visuais e auditivas, diminuição de concentração e insônia, em uso de sertralina 25mg, carbonato de lítio 450mg (Carbolitium CR), risperidona 3mg/dia e **lurasidona 40mg/dia** – 1 comprimido ao 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. A Resolução SMS 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. O medicamento Cloridrato de Lurasidona 40mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

1. 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 anos².

III – CONCLUSÃO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 12jul. 2023.

² Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351611663201590/?nomeProduto=latuda>>. Acesso em: 12jul. 2023.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **cloridrato de lurasidona 40mg** (Latuda®) **está indicado**² ao tratamento do quadro clínico do Autor, a saber, **esquizofrenia**.
2. No que se refere a disponibilização do referido pleito no âmbito do SUS, relata-se que o medicamento **cloridrato de lurasidona 40mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. A **lurasidona não foi** avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da doença do Requerente.
4. Para o tratamento da **Esquizofrenia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)** da doença (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013). Por conseguinte, a SES/RJ disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: risperidona 1mg e 2mg; olanzapina 5mg e 10mg; quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; ziprasidona 40mg e 80mg; clozapina 25mg e 100mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme **REMUME-Rio** disponibiliza os seguintes antipsicóticos clorpromazina 25mg, 100mg e 40mg/mL; haloperidol 1mg, 5mg, 2mg/mL solução oral; decanoato de haloperidol solução injetável 50mg/mL; levomepromazina 25mg, 100mg, 40mg/mL; flufenazina depot 25mg/mL; periciazina 10mg/mL e 40mg/mL e tioridazina 50mg.
5. Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da esquizofrenia.
6. Segundo o PCDT supracitado, todos os **antipsicóticos**, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. **Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia)**, de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (*British Psychiatric Rating Scale - BPRS*), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹.
7. Embora o médico assistente tenha relatado que o Autor já fez uso de medicamentos padronizados no SUS (Num. 63120345 Página 12), não houve especificação de quais seriam esses medicamentos a fim de possibilitar uma análise do esgotamento das opções padronizadas no SUS.
8. **Para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF** recomenda-se que o Autor solicite seu cadastro no componente dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas., munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. **Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

10. Informa-se que o medicamento **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63120344 Páginas 28 e 29, item “VIII” subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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