



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 3324/2024.

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2024.

Processo nº 0884164-17.2024.8.19.0001,
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** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **quetiapina 25mg, escitalopram 10mg e bupropiona 150 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública do estado do Rio de Janeiro (Num. 128337070 - Pág. 5 a 7), emitido em 26 de junho de 2024, pelo médico , a Autora, está em tratamento no centro Municipal de saúde Maria Augusta Estrella, devido a **transtorno depressivo recorrente e transtornos mentais devido ao uso de álcool**. Fez uso de fluoxetina e imipramina, sem boa adaptação. Assim, como infrutífera, a tentativa de terapia com diazepam. Desta forma, foram prescritos: **quetiapina 25mg, escitalopram 10mg e bupropiona 150 mg**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F33.1 – Transtorno depressivo recorrente e F41.9 – Transtorno ansioso não especificado**.

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 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).
5. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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.

7. 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.

8. Os medicamentos quetiapina 25mg, escitalopram 10mg e bupropiona 150mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

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 vida¹.

2. Nos **Episódios Depressivos** (leve, moderado ou **grave**), o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente idéias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave.²

3. **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa** compreende numerosos transtornos que diferem entre si pela gravidade variável e por sintomatologia diversa, mas que têm em comum o fato de serem todos atribuídos ao uso de uma ou

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 23 ago. 2024..

² CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de várias substâncias psicoativas, prescritas ou não por um médico. Usar a categoria **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas** quando se sabe que duas ou mais substâncias psicoativas estão envolvidas, não sendo possível, entretanto, identificar qual substância contribui mais para os transtornos. Esta categoria deverá ser usada quando a identidade exata de alguma ou mesmo de todas as substâncias psicoativas consumidas é incerta ou desconhecida, desde que muitos usuários de múltiplas drogas frequentemente não sabem pormenores daquilo que consomem³.

DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Está indicado para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁴.
2. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.
3. O **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de doenças depressivas ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória.

III – CONCLUSÃO

1. Com base no relato médico, cabe informar que os medicamentos aqui pleiteados – **cloridrato de bupropiona 150mg, Hemifumarato de Quetiapina e oxalato de escitalopram 10mg** estão indicados no tratamento das condições clínicas da Autora.
2. Contudo, tais medicamentos não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão para o tratamento das patologias em questão.
3. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pela Requerente.
4. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio da atenção básica os seguintes medicamentos para o manejo da depressão: amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), imipramina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido) e fluoxetina 20mg (cápsula).

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f10_f19.htm>. Acesso em: 23 ago. 2024..

⁴Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 23 ago. 2024.

⁵Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 23 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Entretanto, o médico assistente (Num. 128337070 - Pág. 5 a 7) informa que a Autora fez uso de fluoxetina, imipramina e Diazepam, sendo os medicamentos mal tolerados e sem boa adaptação.

6. **Portanto, verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora.**

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

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

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