



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0876/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 0108438-49.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Lurasidona 80mg**.

I – RELATÓRIO

2. De acordo com o documento médico (fls. 27 a 32), em impresso próprio, emitido pela médica em 28 de março de 2022, a Autora é portadora de **Transtorno afetivo bipolar não especificado (CID-10: F31.9)**. Já fez uso de vários medicamentos e tratamentos, por exemplo bupropiona, venlafaxina, olanzapina. A única medicação que a manteve controlada é a lurasidona 80mg uma vez ao dia com lamotrigina 100mg e trazodona.

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 está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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. 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. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Lurasidona 80mg** **está indicado** em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora.

¹ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

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: 06 mai. 2022.



2. O medicamento **Cloridrato de Lurasidona 80mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. A **Lurasidona não foi** avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
4. Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I¹** são disponibilizados:
 - Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
 - No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).
5. Os medicamentos do **CEAF** somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, tendo como base a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que a Autora apresenta **Transtorno afetivo bipolar não especificado** representado pela **CID-10: F31.9, não está dentre as CIDs contempladas para a retirada dos medicamentos padronizados no CEAF, logo a obtenção por via administrativa desses medicamentos não é viável para o caso da Autora.**
6. Em relato médico foi informado que a Autora “*fez uso de vários medicamentos e tratamentos, por exemplo bupropiona, venlafaxina, olanzapina. A única medicação que a manteve controlada é a lurasidona 80mg uma vez ao dia com lamotrigina 100mg e trazodona*”, entretanto, **não foi citado uso prévio dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica.**
7. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica**, uma vez que não foi relatado em laudo acostado aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.
8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.
9. O medicamento possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, 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

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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