



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1840/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 0053691-38.2022.8.19.0038,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Escitalopram 10mg, Bupirona 5 mg e Quetiapina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados aos autos (fls. 39 a 43), emitidos em 14 de junho de 2022 pela médica em impresso próprio, bem como o documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 46 a 48), preenchido em 21 de julho de 2022.

2. Em suma, trata-se de Autor com 11 anos de idade, em tratamento médico psiquiátrico devido a **ansiedade generalizada** e **transtorno obsessivo compulsivo**, forma mista, desde 18 de março de 2021. Iniciou quadro de pensamentos obsessivos de cunho sexual e negativos, insegurança (não dormia no próprio quarto), insônia, ansiedade com sintomas somáticos de palpitação, dispneia e tremor, além de choro e tristeza. Foi prescrito **Oxalato de Escitalopram 10 mg** (Reconter®) - 02 comprimidos de manhã e **Quetiapina 25 mg** - 01 comprimido à noite Na consulta de acompanhamento apresentou evolução do quadro, com enurese noturna, sendo prescrito **Bupirona 5 mg** (Ansitec®) – 01 comprimido à noite, com melhora do quadro, mas mantendo a enurese noturna.

3. Não pode fazer uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, a saber: Clobazam e Diazepam, visto que são medicamentos que causam dependência e déficit cognitivo há longo prazo. As outras opções terapêuticas ofertadas pelo SUS não devem ser usadas, tendo em vista que obteve estabilização terapêutica com os medicamentos prescritos em uso. Há risco de agravamento do quadro clínico atual, caso não dê continuidade ao tratamento com os medicamentos prescritos. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F 41.1 – **Ansiedade generalizada** e F 42.2 – **Transtorno obsessivo-compulsivo, forma mista, com ideias obsessivas e comportamentos compulsivos**.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos 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. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e



precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

2. O **Transtorno obsessivo-compulsivo** (TOC) é caracterizado por pensamentos, impulsos e imagens (obsessões) recorrentes, persistentes, indesejados e intrusivos e/ou por comportamentos repetitivos ou atos mentais que os pacientes são impelidos a fazer (compulsões) para tentar diminuir ou prevenir a ansiedade que as obsessões causam. O diagnóstico baseia-se na história. O tratamento consiste em psicoterapia (especificamente, exposição e prevenção da resposta, além de, em muitos casos, terapia cognitiva), tratamento farmacológico [especificamente com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou clomipramina] ou, especialmente em casos graves, ambos².

DO PLEITO

1. O Oxalato de **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)³.

2. **Quetiapina** é 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). Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia⁴.

3. **Cloridrato de Buspirona** (Ansitec[®]) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado para tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor com 11 anos de idade (Data de Nascimento: 16/05/2011), em tratamento médico psiquiátrico devido a **ansiedade generalizada e transtorno obsessivo compulsivo**, forma mista, desde 18 de março de 2021. De acordo com a médica assistente o

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

² Transtorno obsessivo-compulsivo. Manual MSD, 2021. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psiqui%C3%A1tricos/transtorno-obsessivo-compulsivo-e-transtornos-relacionados/transtorno-obsessivo-compulsivo>>. Acesso em: 16 ago.2022.

³ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Buspirona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100526686/?nomeProduto=ansitec>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



Autor não apresentará efeitos adversos, pois já faz uso das medicações a longo prazo e está adaptado as mesmas.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Escitalopram 10mg** e **Bupiriona 5 mg**, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **estão indicados** em bula^{3,5} para o tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG) e **transtorno obsessivo compulsivo** (TOC), quadro clínico apresentado pelo Autor. Contudo, de acordo com a bula, estes não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

3. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁶, a indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

4. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou⁷.

5. No que se refere ao medicamento **Quetiapina 25mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença que justifique seu uso, destacando-se que, conforme bula⁴, tal medicamento, em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), caso do Autor, é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Quetiapina 25mg - disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e

⁶JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[NatJus](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>. Acesso em: 16 ago. 2022.</p></div><div data-bbox=)



disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Para inferir se o Autor pode ter acesso ao citado fármaco pela via administrativa, **faz-se necessária a informação do item 5 dessa conclusão.**

- **Escitalopram 10mg e Buspirona 5mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, conforme REMUME - Nova Iguaçu 2021, há medicamentos que podem ser usados como substitutos terapêuticos aos medicamentos prescritos, a saber: Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg em substituição ao **Escitalopram 10mg**; e Clonazepam 02mg, Diazepam 5/10mg em substituição a **Buspirona 5mg**. Porém, conforme relatos médicos (fl. 47), Clobazam e Diazepam, são medicamentos “*que causam dependência e déficit cognitivo há longo prazo*” e os outros medicamentos “*não devem ser*” usados, “*frente a estabilização terapêutica*” com o medicamento já usado. Assim, **a médica assistente não autorizou o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.**

8. Cabe mencionar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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