



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0847/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0002296-17.2021.8.19.0046  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos **Atenolol 50mg, Metformina 500mg, Lamotrigina 25mg, Clonazepam 2mg e Quetiapina 100mg.**

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos folhas 43 a 48, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pela Autora (**acidente vascular cerebral, epilepsia, ansiedade e depressão**); à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS® Infantil), Rosuvastatina 20mg, Venlafaxina 150mg, Fenitoína 100mg (Hidantal®), Pregabalina 75mg e Carbamazepina 200mg**; e a disponibilização dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg, Nifedipino 20mg e Metildopa 500mg**, no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado, aos autos processuais, Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e laudo médico (fls. 82 a 85), emitido em 19 de janeiro de 2022, pela neurologista , Autora com diagnóstico de **sequela de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico extenso, hipertensão arterial sistêmica (HAS), depressão e ansiedade**. Enfatiza que a **Rosuvastatina** foi fundamental para controle do colesterol LDL, a **Venlafaxina** é o antidepressivo ideal no contexto por se tratar de dual, que tem ação tanto no quadro depressivo/ansioso quanto no quadro algíco e a **Pregabalina** tem ação adjuvante (atuando como ansiolítico e no quadro de dor crônica). Foi sugerido, evitar o uso de antidepressivo tricíclico (Amitriptilina e Clomipramina), neste caso, pelo risco de piora cognitiva e de alteração do ritmo cardíaco. Não há, portanto, possibilidade de substituição da terapia medicamentosa no momento.

3. Em documento médico da Clínica Médica e Odontológica Viver Med (fls. 196 e 197), emitido em 26 de outubro de 2022, pelo psiquiatra  , consta que a Autora, 61 anos, iniciou acompanhamento psiquiátrico no referido serviço em 21 de setembro de 2022, com prescrição clínica urgente de **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)/dia, Rosuvastatina 40mg/dia, Losartana Potássica 100mg/dia, Nifedipino 40mg/dia, Atenolol 50mg/dia, Metformina 500mg/dia, Metildopa 750mg/dia**. Novo esquema medicamentoso psiquiátrico **Lamotrigina 25mg - 1 comprimido três vezes ao dia, Clonazepam 2mg - 1 comprimido três vezes ao dia e Quetiapina 100mg - 1 comprimido á noite.**



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021 (fls. 43 e 44).
2. Os medicamentos Lamotrigina 25mg, Clonazepam 2mg e Quetiapina 100mg 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

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021 (fls. 44 e 45).
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021 (fls. 45 e 46).
2. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial<sup>2</sup>.
3. O **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC  $\geq 24$  kg/m<sup>2</sup> ; 22 kg/m<sup>2</sup> entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto= ATENOLOL>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)<sup>3</sup>.

4. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas<sup>4</sup>.

5. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Dentre suas indicações consta em uso adulto e pediátrico no tratamento de distúrbio epilético. Em adultos no tratamento de transtornos de ansiedade<sup>5</sup>.

6. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado 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)<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora 61 anos, com diagnóstico de **sequela de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico extenso, epilepsia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), depressão e ansiedade**, em prescrição mais recente, com pedido dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Rosuvastatina 20mg, Losartana Potássica 50mg, Nifedipino 20mg, Atenolol 50mg, Metformina 500mg, Metildopa 500mg**; e novo esquema medicamentoso psiquiátrico com **Lamotrigina 25mg, Clonazepam 2mg e Quetiapina 100mg**.

2. Informa-se que no parecer técnico PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021 (fls. 43 a 48), no item 2, este Núcleo sugeriu a emissão de novo laudo que justifique a prescrição dos anti-hipertensivos (**Losartana Potássica 50mg, Nifedipino 20mg e Metildopa 500mg**) à Autora. No item 7, recomendou à médica assistente que avaliasse a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados no SUS, dentre eles, Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina nas concentrações de 10mg ou 20mg frente à Rosuvastatina 20mg.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMOTRIGINA>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Clonazepam por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



3. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 82 a 84; 196 e 197). No documento médico acostado as folhas 82 a 85, consta que a Autora “... com diagnóstico de **sequela de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico extenso, hipertensão arterial sistêmica (HAS), depressão e ansiedade**. Foi enfatizado que a **Rosuvastatina** foi fundamental para controle do colesterol LDL, a **Venlafaxina** é o antidepressivo ideal no contexto por se tratar de dual, que tem ação tanto no quadro depressivo/ansioso quanto no quadro algico e a **Pregabalina** tem ação adjuvante (atuando como ansiolítico e no quadro de dor crônica). Foi sugerido, evitar o uso de antidepressivo tricíclico (Amitriptilina e Clomipramina), neste caso, pelo risco de piora cognitiva e de alteração do ritmo cardíaco. Não há, portanto, possibilidade de substituição da terapia medicamentosa no momento”.

4. Assim, informa-se que quanto a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, a **médica assistente não autorizou** a substituição dos medicamentos pleiteados **Rosuvastatina 20mg, Venlafaxina 75mg e Pregabalina 75mg** pelas alternativas disponíveis no SUS.

5. Quanto a indicação dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg, Nifedipino 20mg e Metildopa 500mg** possuem indicação para o tratamento de **hipertensão arterial sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos (fls. 196 e 197).

6. Em atendimento ao Despacho apensado a folha 230, informa-se que os medicamentos **Atenolol 50mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 2mg** apresentam indicação prevista em bula para o tratamento de **hipertensão arterial sistêmica, epilepsia e ansiedade**, quadro clínico apresentado pelo Autora.

7. Em relação aos medicamentos **Metformina 500mg e Quetiapina 100mg**, convém elucidar que o quadro clínico descrito para a Autora não apresenta indicação detalhada para o uso de tais medicamentos, segundo o uso aprovado nas referidas bulas. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, sugere-se a emissão de novo laudo que justifique a prescrição dos mesmos à Autora.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Atenolol 50mg, Metformina 850mg** (a Autora foi prescrito **Metformina 500mg**), **Lamotrigina 100mg** (a Autora foi prescrito **Lamotrigina 25mg**) e **Clonazepam 2mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora ou representante legal desta se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Quetiapina 100mg** é disponibilizada 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 disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do



**medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

9. Os medicamentos pleiteados possuem registros ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2248/2021, elaborado em 22 de outubro de 2021 (fls. 43 a 48).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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