



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2245/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0830169-23.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lamotrigina 100mg** (Lamitor[®] CD), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), comprimido para suspensão, **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Atip[®] XR) comprimido de liberação prolongada, **bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] XR) cápsula gelatinosa dura com microgrânulo de liberação prolongada e **divalproato de sódio 500mg** (Divalcon[®] ER) comprimido revestido de liberação prolongada.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 74610461 – Páginas 8 e 9) em impresso da médica , emitidos em 3 de agosto de 2023, a Autora apresentou agravamento de seu quadro em novembro de 2021, com necessidade de internação, e, a partir daí, vem apresentando quadro de difícil controle, sendo necessário o uso de medicamentos mais eficientes para o seu tratamento. Constatam-se prescritos: **lamotrigina 100mg** (Lamitor[®] CD), fluoxetina 20mg (Daforin[®]), **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), comprimido para suspensão, **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Atip[®] XR) comprimido de liberação prolongada, **bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] XR) cápsula gelatinosa dura com microgrânulo de liberação prolongada e **divalproato de sódio 250mg** (Divalcon[®] ER).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. Os medicamentos aqui 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. Não há documentos médicos devidamente assinados por profissional habilitado que relate sobre a patologia e/ou comorbidade da Autora.

DO PLEITO

1. **Lamotrigina** (Lamitor® CD) é indicado em adultos e crianças acima de 02 anos como adjuvante ou em monoterapia, para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos. O Lamitor® CD pode ser mastigado, disperso em um pequeno volume de água ou engolido inteiro¹.

2. **Aripiprazol** (Aristab®) está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos².

3. **Hemifumarato de quetiapina** (Atip® XR) está indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, dentre outras indicações³.

4. **Bromazepam** (Fluxtar® XR) é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado

¹ Bula do medicamento lamotrigina (Lamitor® CD) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250073> >. Acesso em: 29 set. 2023.

² Bula do medicamento aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?substancia=856> >. Acesso em: 29 set. 2023.

³ Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina (Atip® XR) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103720247> >. Acesso em: 29 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia⁴.

5. **Divalproato de sódio** é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados ao Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o formulário médico apensado aos autos (Num. 74610461 - Páginas 10 e 11) não foi considerado na elaboração deste Parecer Técnico tendo em vista não possuir identificação do profissional médico responsável pelo seu preenchimento.

2. O laudo médico assinado pela médica Ligia Horta Mesquita (CRM 52.42337-4) – Num. 74610461 Página 9 – não esclarece qual a condição clínica da Autora, impedindo que este Núcleo se pronuncie acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados.

3. Dessa forma, serão prestados apenas os esclarecimentos referentes ao fornecimento, por meio do SUS, dos medicamentos aqui pleiteados:

- **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), comprimido para suspensão, **bromazepam 3mg** (Fluxtar[®] XR) cápsula gelatinosa dura com microgrânulo de liberação prolongada e **divalproato de sódio** (Divalcon[®] ER) comprimido revestido de liberação prolongada não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **lamotrigina 100mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde: epilepsia e transtorno afetivo bipolar tipo I.
- **hemifumarato de quetiapina**, nas doses de *25mg, 100mg, 200mg e 300mg*, é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos seguintes PCDTs do Ministério da Saúde: esquizofrenia; transtorno afetivo bipolar tipo I e transtorno esquizoafetivo.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não possui cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

5. Adianta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí fornece, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022), os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

- O estabilizador de humor valproato de sódio 250mg (cápsula), 500mg (comprimido revestido) e 50mg/mL (xarope); carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL

⁴ Bula do medicamento bromazepam 3mg (Fluxtar[®] XR) por Diffucap – Chemobrás Química Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300040>>. Acesso em: 29 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento divalproato de sódio (Divalcon[®] ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530373>>. Acesso em: 29 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(suspensão oral) e carbonato de lítio 300mg (comprimido) em alternativa ao pleito **divalproato de sódio** (Divalcon® ER).

- O *antipsicótico* risperidona 1mg (comprimido) e 1mg/mL (solução oral) em alternativa ao pleito **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®).
- O *benzodiazepínico* clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Diazepam 10mg (comprimido) em alternativa ao pleito **bromazepam 3mg** (Fluxtar® XR).

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Primeiramente, caso a Autora apresente uma das patologias para as quais os medicamentos **lamotrigina** e **hemifumarato de quetiapina** são fornecidos pelo Ministério da Saúde (vide parágrafo 3), a médica deverá avaliar se ela perfaz os critérios de inclusão do respectivo PCDT. Caso positivo, a Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAf (unidade de cadastro e documentos necessário em **ANEXO I**);
- Avaliação médica sobre o uso dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SMS/Itaboraí (vide parágrafo 5), devendo a Autora comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as orientações de acesso.
- Caso o processo retorne a este Núcleo, deverá ser anexado laudo médico devidamente datado e com identificação do médico emissor, no qual descreva a patologia da Autora e esquema terapêutico proposto (acompanhado de dose e posologia), os tratamentos prévios já estabelecidos, bem como contraindicação, falha e/ou intolerância ao tratamento preconizado no SUS.

7. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74610460 - Página 17, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.