



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2024.

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 0871011-34.2023.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 100mg, Clorpromazina 100mg e Valproato de Sódio 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico em impresso da Clínica da Família Maria Umbelina (Num. 94077258 - Pág. 3) e as receitas de controle especial (Num. 94077258 - Pág. 6 a 8), ambos emitidos em 5 de outubro de 2023, pela médica Em síntese, a Autora, 45 anos, apresenta o diagnóstico de **transtorno de borderline**, em tratamento desde 2016 e necessita fazer dos medicamentos: **Quetiapina 100 mg, Clorpromazina 100 mg e Valproato de Sódio 500 mg**.
2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**.

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, 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 *Quetiapina*, *Clorpromazina* e *Valproato de sódio* 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. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns. Embora seja comum reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico¹.

2. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderline².

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adolescentes (13 a 17 anos), é indicado para o tratamento da esquizofrenia; em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar³.

¹ 1 Pfizer. O que são transtorno de personalidade? Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/o-que-sao-transtornos-de-personalidade>. Acesso em: 18 jan 2024

² Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>. Acesso em: 18 jan 2024

³Bula 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: 18 jan 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Clorpromazina** possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁴
3. **O Valproato de Sódio é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal.** Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado na epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 45 anos, com diagnóstico de **transtorno de borderline** sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Quetiapina 100 mg, Clorpromazina 100 mg e Valproato de Sódio 500 mg** (Num. 94077258 - Pág. 3)
2. Inicialmente, convém destacar que os pleitos **Quetiapina 100 mg e Clorpromazina 100 mg estão indicados** no quadro clínico da Autora como **estabilizador de humor, nas manifestações de agitação, impulsividade e nos episódios de manias e depressão associados ao transtorno de borderline.**
3. No que tange à indicação em bula, visando analisar o uso do medicamento **Valproato de Sódio 500 mg**, para o quadro apresentado pela Autora, em consulta realizada, observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do **transtorno de borderline**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
4. O **uso off-label** de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. **Entretanto, isso não implica que seja incorreto.** Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, **trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**⁶.
5. Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**⁷, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas**

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>. Acesso em 18 jan 2024 2023

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>. Acesso em: 18 jan 2024 2023.

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf. Acesso em: 18 jan 2024

⁷ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896> Acesso em: 18 jan 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Quetiapina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esquizofrenia; PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - ✓ 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 **a doença que acomete a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**
- **Clorpromazina 100 mg e Valproato de Sódio 500 mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.**

7. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pela Requerente.

8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43667926 - Págs. 6 e 7, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1921

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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