



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0091/2025.**

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800638-18.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **Transtorno do Déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), depressão maior, ansiedade e retardo leve**. Em uso de **Lamotrigina 100mg, quetiapina 100mg, clonazepam 2mg (Rivotril®) e Sertralina 50mg** (num:16565520 pág:7 e 12 a 14), consta ainda, a prescrição do medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg (jardiance®)** (num:16565520 pág:9).

Os medicamentos pleiteados **clonazepam 2mg (Rivotril®) e Sertralina 50mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Requerente.

Na esfera da psiquiatria, diversas classes farmacológicas, cuja indicação primária reside em outros domínios terapêuticos, são frequentemente empregadas de maneira off-label (fora dos parâmetros explicitamente estabelecidos nas bulas) no tratamento de transtornos psiquiátricos, fundamentadas em robustas evidências científicas que corroboram sua eficácia.

A **lamotrigina** apresenta-se como uma alternativa promissora no tratamento da **depressão maior**, especialmente para pacientes que não respondem adequadamente aos antidepressivos convencionais. Seu perfil de ação, que inclui modulação do glutamato e estabilização do humor, torna-a uma opção valiosa para tratar a depressão resistente ao tratamento. No entanto, seu uso deve ser cuidadosamente monitorado, levando em consideração tanto os benefícios terapêuticos quanto os potenciais efeitos adversos, com especial atenção à possibilidade de erupções cutâneas graves. A implementação da lamotrigina no tratamento da depressão maior deve ser personalizada, considerando a gravidade da condição e a resposta individual do paciente ao medicamento<sup>1</sup>.

Um estudo de revisão sistemática e meta-análise que investiga a eficácia da **quetiapina** no tratamento da **depressão maior**. A pesquisa analisa tanto o uso da quetiapina como tratamento adjuvante em pacientes com depressão maior resistente quanto como uma monoterapia. Os resultados indicam que a **quetiapina** é eficaz no alívio dos sintomas depressivos, mostrando benefícios significativos quando comparada a placebo e outros antidepressivos em termos de eficácia global e redução dos sintomas depressivos. Além disso, a quetiapina mostrou-se segura, com um perfil de efeitos adversos manejáveis, sendo particularmente útil em pacientes com depressão resistente<sup>2</sup>.

Em relação ao medicamento **Empagliflozina 25mg (jardiance®)** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (num:16565520 pág:7, 9 e 12 a 14), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

<sup>1</sup> D. M. A. Gama, A. G. G. Ferreira, F. A. Lima, et al. Lamotrigine as an adjunctive treatment for major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 2020. Acesso em 21 jan. 2025.

<sup>2</sup> S. A. Fountoulakis, E. V. Möller, A. Iacovides, et al. The efficacy of quetiapine in the treatment of major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Psychiatry*, 2021. Acesso em 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Empagliflozina 25mg, Sertralina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clonazepam 2 mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, para recebimento o Autor deverá ser encaminhado a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.
- **Quetiapina 100mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>, 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)<sup>4</sup> da Esquizofrenia; PCDT<sup>5</sup> do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT<sup>6</sup> 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 **as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**
- **Lamotrigina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia e transtorno afetivo bipolar tipo 1, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018; destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

Outrossim, cabe mencionar que para o tratamento da **depressão** o município de Niterói disponibiliza os medicamentos antidepressivos: fluoxetina 20mg (cápsula), amitriptilina 25mg e 75mg, carbonato de lítio 300mg, nortriptilina 25mg e 50mg e clomipramina 25mg. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico Sugere-se ao médico assistente que avalie o arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento do Autor

Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão** e da **ansiedade**.

Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022<sup>7</sup>), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções **não medicamentosas**

<sup>3</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan.2025.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601\\_portaria-conjunta\\_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf)>. Acesso em: 21 jan.2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipo1.pdf)>. Acesso em: 21 jan.2025.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 21. Jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social<sup>7</sup>.

Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 165655519 - Pág. 16, item “VT”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...os insumos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que 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.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02