



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 medicamento¹.

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 resistente².

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:

¹ 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.

² 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.



- **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 Farmacêutica³**, 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)⁴ da Esquizofrenia; PCDT⁵ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁶ 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 tipo1, 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 2022⁷), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas

³ **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.

⁴BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan.2025.

⁵BRASIL. 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/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点>. Acesso em: 21 jan.2025.

⁶BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 21 jan.2025.

⁷ 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/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.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 social⁷.

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 “*VI*”, 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