



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0682/2024

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800896-35.2024.8.19.0011,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clonazepam 2mg, cloridrato de bupropiona 150mg, carbonato de lítio 300mg, fumarato de quetiapina 100mg, cloridrato de sertralina 100mg e valproato de sódio + ácido valproico 300mg (Torval®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (Num. 102253601 - Página 1), assinados pela médica em 9 de janeiro de 2024, o Autor (DN: 24/06/2008) é acompanhado na unidade do CAPSI desde outubro de 2023 com quadro de **depressão grave com sintomas psicóticos (CID-10: F32.3)** associado a quadro de **ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, já tendo sido tentadas diversas opções medicamentosas com pouca ou nenhuma resposta terapêutica. Além do tratamento medicamentoso, está participando de grupo terapêutico com psicóloga (semanalmente) e psicanálise particular. Apresentou boa resposta aos seguintes medicamentos:

- **carbonato de lítio 300mg** – 3 comprimidos ao dia.
- **cloridrato de sertralina 50mg** – 2 comprimidos ao dia; ou **100mg** – 1 comprimido pela manhã (Num. 98305305).
- **cloridrato de bupropiona 150mg** – 1 comprimido ao dia.
- **valproato de sódio + ácido valproico 300mg (Torval®)** – 2 comprimidos ao dia.
- **clonazepam 2mg** – 2 comprimido ao dia.
- **fumarato de quetiapina 100mg** – 2 comprimidos à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos aqui pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. **O transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos** é a descrição de um episódio depressivo grave, mas acompanhado de alucinações, idéias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais tornam-se impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo¹.
2. **O transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes².

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acessos em: 28 fev. 2024.

² Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Acessos em: 28 fev. 2024.



DO PLEITO

1. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e **ansiolíticos**. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

2. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a **depressão**. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão⁴.

3. **Carbonato de lítio** é indicado como adjunto aos **antidepressivos na depressão recorrente grave**, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda⁵.

4. **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**)⁶.

5. **Cloridrato de sertralina** é indicado para o uso adulto nos seguintes tratamentos: **sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social** e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo compulsivo⁷.

6. **Valproato de sódio + ácido valproico** (Torval CR[®]) é indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)⁸.

³ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento carbonato de lítio (Carbolitium) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201244670/?substancia=1701>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de sertralina (Assert[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064946202188/?substancia=3096>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento valproato de sódio + ácido valproico (Torval CR[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351003244200346/?substancia=9349>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 16 anos de idade com diagnóstico de **transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos** e **transtorno de ansiedade generalizada**, com **indicação clínica** para uso de *clonazepam 2mg, cloridrato de bupropiona 150mg, carbonato de lítio 300mg, fumarato de quetiapina 100mg, cloridrato de sertralina 100mg e valproato de sódio + ácido valproico 300mg (Torval®)*.

2. Com exceção dos pleitos **cloridrato de sertralina 50mg** e **valproato de sódio + ácido valproico 300mg** (Torval®), os demais medicamentos não apresentam indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o uso de em pacientes pediátricos, o que configura uso *off label*.

3. Uso *off label* é definido como aquele em que sua utilização está fora das indicações autorizadas pelo órgão regulatório de um país, no caso do Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não existindo bases científicas adequadas, onde seu uso é diferente da indicação que consta na bula, podendo também estar relacionado com a faixa etária, via de administração, dose e frequência de uso diferente do que consta nesta⁹.

4. Este tipo de prescrição na pediatria é baseado em extrapolação de dados obtidos em adultos, experiência acumulada, analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁰.

5. A **depressão** na infância e adolescência tem sido foco de estudos internacionais devido ao aumento de sua prevalência nos últimos anos, podendo apresentar comorbidades, como quadro de **transtorno de ansiedade**, transtorno opositor desafiador, dentre outros¹¹. Além disso, a depressão pode se manifestar também através da autolesão sem intenção suicida, sendo as mais comuns queimaduras com cigarros, feridas abertas no corpo com as próprias mãos e os cortes realizados com objetos pontiagudos variados. Tal ato, denominado *cutting*, está muito relacionado à depressão e ansiedade, e tem como objetivo transformar a dor psíquica, difícil de entender e manejar, em dor física¹².

6. A seleção da modalidade de tratamento inicial é muitas vezes orientada pela gravidade dos sintomas depressivos, número de episódios anteriores, cronicidade da depressão, idade do paciente, fatores contextuais como conflito familiar, dificuldades acadêmicas, exposição a eventos negativos da vida, adesão ao tratamento no passado, resposta ao tratamento no passado, motivação do paciente e da família para o tratamento e resposta a um tratamento específico nos membros da família¹³.

7. Até o momento, não há diretrizes do SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, que orientem acerca do diagnóstico e do tratamento da depressão e transtornos comórbidos em crianças e adolescentes.

⁹ 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: 17 ago. 2023.

¹⁰ 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: 17 ago. 2023.

¹¹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científica – Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento (2016-2018). Depressão na infância e adolescência. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_21999c-DocCient_-_Depressao_na_infancia_e_adolescencia.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024.

¹² Sociedade de Pediatria de São Paulo (SPSP). O trabalho interdisciplinar nos quadros de depressão na infância e adolescência. Boletim da SPSP. Ano 3. Nº5. Set/Out 2018. Disponível em: <<https://www.spsp.org.br/site/asp/boletins/AtualizeA3N5.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

¹³ Grover S, Avasthi A. Clinical Practice Guidelines for the management of depression in children and adolescents. Indian J Psychiatry. 2019 Jan;61(Suppl 2):226-240. doi: 10.4103/psychiatry.IndianJPsychiatry_563_18. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6345140/>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8 Ressalta-se que este Núcleo não dispõe em sua base de dados da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio. Assim, para avaliação do fornecimento dos medicamentos no âmbito da atenção básica, este Núcleo considerou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Seguem as informações com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- Os pleitos **clonazepam 2mg, cloridrato de bupropiona 150mg, fumarato de quetiapina 100mg, cloridrato de sertralina 50mg e valproato de sódio + ácido valproico 300mg** (Torval®) **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor.
- O **carbonato de lítio 300mg** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme RENAME 2022. Caso a Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio tenha padronizado o referido medicamento no âmbito da atenção básica, seu acesso se dará por meio da unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, mediante apresentação de receituário médico apropriado.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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