



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1009/2024.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2024.

Processo nº 0845899-74.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet® XR), **quetiapina comprimido revestido 25mg** (Quet® XR) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos pelo médico em 15 de novembro de 2023 (Num. 92904065 - Páginas 22 a 25; 30). Trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada, depressão grave com ideação suicida e impulsividade agressiva contra si mesma e terceiros**, insônia, isolamento social, apatia e dor (fibromialgia). Constam prescritos escitalopram 20mg/dia (Esc®), **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet® XR), pregabalina 150mg, trazodona 100mg/dia (Sonic®), aripiprazol (Sensaz®), **quetiapina comprimido revestido 25mg** (Quet® XR) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F41.1 – ansiedade generalizada** e **F32.2 – episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.

2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 26 mar. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos²

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado³.
2. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada, depressão grave com ideação suicida e impulsividade agressiva contra si mesma e terceiros**, insônia, isolamento social, apatia e dor (fibromialgia). Constam prescritos escitalopram 20mg/dia (Esc[®]), **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet[®] XR), pregabalina 150mg, trazodona 100mg/dia (Sonic[®]), aripiprazol (Sensaz[®]), **quetiapina comprimido revestido 25mg** (Quet[®] XR) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F41.1 – ansiedade generalizada** e **F32.2 – episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**. (Num. 92904065 - Páginas 22 a 25; 30)
2. Considerando o quadro clínico descrito em laudos médicos acostados aos autos, cumpre dizer que os pleitos **quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet[®] XR), **quetiapina comprimido revestido** (Quet[®]) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]) **estão indicados** no tratamento da Autora.
3. Os medicamentos **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet[®] XR) e **quetiapina 25mg comprimido revestido** (Quet[®]) **não são**

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: . Acesso em: 26 mar. 2024

³ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet%3E.>>> Acesso em: 26 mar. 2024.

⁶ Bula do medicamento lamotrigina (Lamictal[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMICTAL.>>> Acesso em: 26 mar. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril.>>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento das referidas patologias.

4. O **clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-Niterói (2023). Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

5. De acordo com relato médico, já foram tentados vários outros psicofármacos (sem especificar quais), sem sucesso. Dessa forma, não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa ao esquema prescrito à Autora, considerando o quadro grave e complicado.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02