



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1294/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº 0809798-04.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg, Ácido valproico 250mg e Cloridrato de trazodona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 108963161 – Págs. 2 e 3 / Num. 108963162 – Pág. 1) emitidos por , em 28 de dezembro de 2023 e 06 de fevereiro de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno esquizoafetivo não especificado (CID-10: F25.9)** e **transtorno dissociativo [de conversão] não especificado (CID-10: F44.9)** em uso dos medicamentos **Aripiprazol 10mg, Ácido valproico 250mg e Cloridrato de trazodona 50mg**. Além disso, foi informado que teve efeitos adversos com outras alternativas ofertadas pelo SUS (relata-se Risperidona), com boa adaptação ao esquema proposto.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar)¹.
2. Além da definição difícil e da necessária exclusão dos diagnósticos de esquizofrenia e de transtorno de humor isolados, o diagnóstico de transtorno esquizoafetivo apresenta pouca estabilidade, pois, conforme o estudo de Santelmann, que avaliou pacientes em um seguimento médio de 2 anos, 19% dos casos migraram para o diagnóstico de esquizofrenia, 14% para transtornos de humor e 6% para outros transtornos¹.
3. Os **transtornos dissociativos e os de conversão** se caracterizam por uma perda parcial ou completa das funções normais de integração das lembranças, da consciência, da identidade e das sensações imediatas, e do controle dos movimentos corporais. Os diferentes tipos de transtornos dissociativos tendem a desaparecer após algumas semanas ou meses, em particular quando sua ocorrência se associou a um acontecimento traumático. A evolução pode igualmente se fazer para transtornos mais crônicos, em particular paralisias e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, 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> Acesso em: 10 abr. 2024.



anestésias, quando a ocorrência do transtorno está ligada a problemas ou dificuldades interpessoais insolúveis².

DO PLEITO

1. **Aripiprazol** está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos³.

2. **Ácido valproico** é obtido através da dissociação do valproato de sódio 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 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 ausência⁴.

3. **Cloridrato de trazodona** está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O **transtorno esquizoafetivo** é um híbrido de duas doenças mentais na medida em que incorpora características de *esquizofrenia* (ou seja, alucinações ou delírios) e *transtornos de humor* (ou seja, mania e/ou depressão). Os sintomas podem ocorrer simultaneamente ou em momentos diferentes. Ciclos de sintomas graves são frequentemente seguidos por períodos de melhora ou alta energia. Essa condição mental causa tanto perda de contato com a realidade quanto problemas de humor. Não se sabe se o transtorno esquizoafetivo está relacionado principalmente à esquizofrenia ou ao transtorno do humor, e, embora possa ser controlado, ele não pode ser curado e a maioria dos pacientes sofrerá recaídas⁶.

2. Isso significa que o paciente apresenta sintomas de depressão, bem como sintomas sugestivos de esquizofrenia. Os principais medicamentos usados no tratamento do **transtorno esquizoafetivo** para sintomas psicóticos, como delírios, alucinações e

² BRASIL. SANTA CATARINA. RAPS. Transtornos dissociativos, conversivos e somatoformes: protocolo de acolhimento. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9189-transtornos-dissociativos-conversivos-e-somatoformes/file>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

³ Bula do medicamento aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?substancia=856>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁴ 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: 10 abr. 2024.

⁵ Bula do cloridrato de trazodona (Loredon[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351452953201271/?substancia=3161>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁶ Manouchehr Saljoughian, PharmD, PhD. An Overview of Schizoaffective Disorder. *US Pharm.* 2019;44(11):10-12. Disponível em: < <https://www.uspharmacist.com/article/an-overview-of-schizoaffective-disorder>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



pensamentos perturbados, são os **antipsicóticos**. Para sintomas relacionados ao humor, é prescrito um **antidepressivo** ou um **estabilizador de humor**⁷.

3. Dessa forma, os medicamentos pleiteados **Aripiprazol** (antipsicótico), **Cloridrato de trazodona** (antidepressivo) e **Ácido valproico** (estabilizador de humor) **estão indicados clinicamente** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

4. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Aripiprazol 10mg e Cloridrato de trazodona 50mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Ácido valproico 250mg** (comprimido revestido) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Maricá por meio da atenção básica (REMUME 2022).

5. O Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do **transtorno esquizoafetivo**, por intermédio da Portaria Conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021, no qual foi preconizado o uso de medicamentos **antipsicóticos**¹:

- A SMS/Maricá fornece por meio da **atenção básica**: Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido).

6. Ainda tendo como base o PCDT supramencionado:

- **Não foram considerados** os medicamentos antidepressivos, por evidência fraca para os inibidores seletivos de serotonina e Imipramina, além de não efetividade dos inibidores de receptação de noradrenalina; e estabilizadores de humor, por não existir evidência para o seu uso no transtorno esquizoafetivo¹.
- O fármaco Clozapina é considerado superior para pacientes não responsivos aos outros antipsicóticos, podendo ser utilizada frente à refratariedade a, pelo menos, dois medicamentos utilizados por, no mínimo, seis semanas em doses adequadas e sem melhora de, ao menos, 30% na Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica - Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

8. Foi esclarecido em documentos médicos pensados aos autos, que a Autora teve efeitos adversos com outras alternativas ofertadas pelo SUS, contudo especificou apenas um dos fármacos usados: Risperidona.

⁷ Guy E Brannon, MD. Schizoaffective Disorder Treatment & Management. Medscape. Disponível em: <<https://emedicine.medscape.com/article/294763-treatment?form=fpf#d9>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



9. A SMS/Maricá também fornece por meio da **atenção básica** o seguinte antidepressivo: Fluoxetina 20mg (cápsula)

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo:

- Considerando as diretrizes do SUS para o manejo da condição clínica da Autora, recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos antipsicóticos padronizados no SUS, em especial aquele disponibilizado para casos de refratariedade a dois ou mais antipsicóticos (Clozapina), uma vez que não houve menção sobre quais fármacos já foram utilizados em seu tratamento;
- Sugere avaliação médica sobre a possibilidade de uso do antidepressivo Fluoxetina 20mg frente ao pleiteado **Cloridrato de trazodona 50mg**.

11. No que diz respeito ao tratamento de doenças mentais, a partir do diagnóstico, realizado por profissional habilitado, o primeiro passo é a escolha do tratamento, que deve considerar o perfil dos sintomas, a idade, a presença de problemas físicos, e o uso de outros medicamentos ou drogas com os quais o novo medicamento possa interagir. Assim, somente o profissional médico que acompanha a Autora poderá julgar se as terapias medicamentosas preconizadas nas diretrizes do SUS podem ser usadas no caso em tela ou foram de fato esgotadas.

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

13. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.