

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1626/2024

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº 0823733-17.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de lurasidona 40mg e 80mg** (Latuda®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (Num. 104687828 – Pág. 5-7) emitidos em 12 de dezembro de 2023 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar**. Já realizou uso de aripiprazol, quetiapina, olanzapina, haloperidol e risperidona. Atualmente em uso de **cloridrato de lurasidona 120mg** (Latuda®) associado a estabilizador de humor (no momento em uso de lamotrigina 200mg), porém já realizou o uso de lítio. Mesmo com o tratamento a Autora mantém déficits crônicos próprios do transtorno. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F31.2 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com 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 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).



5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. O medicamento lurasidona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **cloridrato de lurasidona** (Latuda<sup>®</sup>) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf) >. Acesso em: 06 mai. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE> >. Acesso em: 07 mai. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) **possui indicação**, que consta em bula, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico acostado ao processo (Num. 104687828 – Pág. 5-7).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) **não integra** 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.
3. Destaca-se que o medicamento **cloridrato de lurasidona** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**.
4. Para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, o tratamento indicado e disponibilizado no SUS para o TAB, consta o uso dos medicamentos: Carbonato de lítio 300mg, Ácido valproico 250mg e 500mg, Carbamazepina 200mg, Haloperidol 1mg e 5mg, estes sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. E os medicamentos Lamotrigina 100mg; Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg e Clozapina 25mg e 100mg, sendo estes disponibilizados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ).
5. Ressalta-se que no documento médico acostado ao processo, a médica assistente informa que a Autora já fez uso de aripiprazol, quetiapina, olanzapina, haloperidol e risperidona, lamotrigina 200mg e lítio, porém não há menção sobre o uso dos outros medicamentos padronizados no SUS descritos no PCDT, a saber: Clozapina 25mg e 100mg.
6. Sendo assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS (Clozapina 25mg e 100mg) frente ao pleiteado, e caso seja autorizado e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do referido protocolo, para ter acesso a Autora deverá efetuar cadastro no **CEAF**, comparecendo **ao Polo RioFarmes**, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro, portando as seguintes documentações: 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. *O Laudo de Solicitação 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.*
7. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104687827 – Pág. 17-18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da



*moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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