

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1705/2024.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0000332-55.2021.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara cível da comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 100mg** (Assert®), **Carbonato de lítio 300mg** (Carbolitium®). **Ácido Valproico 500mg** (Depakene®), **Olanzapina 10mg** (Zap®) e **Topiramato 100mg** (Amato®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0061/2021 emitido em 21 de janeiro de 2021 (Folhas 90-95) com pleito dos medicamentos Cloridrato de Sertralina 100mg, Ácido Valproico 500mg (Depakene®), Olanzapina 10mg (Zap®) e Topiramato 100mg (Amato®) e Carbonato de Lítio 300mg.

2. De acordo com o documento médico mais recente (Páginas 225-226) emitido em 21 de junho de 2023 pelo Dr. onde informa que a Autora apresenta **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional, tipo Borderline**. E que a mesma evoluiu favoravelmente em seu quadro clínico, apresentando-se mais estável, desta forma, o carbonato de lítio, medicamento estabilizador de humor, já não se mostrou necessário, de forma sendo suspenso, mantendo o restante.

3. Foram mantidos os seguintes medicamentos na prescrição mais recente, retirando somente o carbonato de lítio:

- **Cloridrato de Sertralina 100mg (Assert®)** - 1 comp de 12/12horas - 60 comp/mês.
- **Ácido Valproico 500mg (Depakene®)** - 1/2comp pela manhã e 1 comp à noite - 45 comp/mês.
- **Olanzapina 10mg (Zap®)** - 1 comp pela noite - 30 comp/mês.
- **Topiramato 100mg (Amato®)** - 1 comp de 12/12horas - 60 comp/mês.

4. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID 10: F33.3 - **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos** e F60.3 - **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**.

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 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.
5. 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.
6. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
7. Os medicamentos 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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. **Transtorno depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 maio 2024.

ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis².

3. **Psicose**, do ponto de vista fenomenológico, é uma condição mental caracterizada pela perda de capacidade do indivíduo de perceber e interagir com a realidade externa, podendo ocorrer de forma aguda, transitória ou crônica. Está presente tanto em quadros psiquiátricos quanto em patologias orgânicas diversas. **Psicose orgânica** ou Síndrome cerebral orgânica: causada por condições médicas não-psiquiátricas, como doenças da tireoide, encefalites, insuficiência hepática, traumas ou processos expansivos crânioencefálicos e doenças autoimunes. A maior chance de erro médico em emergência psiquiátrica é tratar um paciente com uma doença não psiquiátrica como caso puramente psiquiátrico³

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁴.

2. **Valproato de Sódio ou Ácido Valproico** (Depakene®) é 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 crises⁵.

3. A **Olanzapina** é um medicamento antipsicótico. Está indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos. É indicada, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida é indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁶.

4. **Topiramato** é um anticonvulsivante indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas

² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em:

<<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 14 maio 2024.

³ Trois. i.M.; et al; Psicose: Diagnóstico e Manejo Inical. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/883039/11-psicose.pdf> Acesso em 14 maio 2024.

⁴ Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 14 maio 2024.

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 14 maio 2024.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Olanzapina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLANZAPINA>>. Acesso em: 14 maio 2024.

primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autora com diagnóstico de Transtorno Depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos e Transtorno de Personalidade com instabilidade emocional. Foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Sertralina 100mg** (Assert®), **Ácido Valproico 500mg** (Depakene®), **Olanzapina 10mg** (Zap®) e **Topiramato 100mg** (Amato®).
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem indicação para o tratamento da condição clínica da Autora.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se:
 - **Cloridrato de Sertralina 100mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especialização) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **Ácido Valproico 500mg**, financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencem ao grupo 3 de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica⁸. Está padronizado no âmbito da Atenção Básica por meio da Relação Municipal dos Medicamentos Essenciais (REMUME). Recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **Olanzapina 10mg (Zap®)**, grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁹ e **Topiramato 100mg (Amato®)**, grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹⁰. São fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação dos medicamentos Olanzapina 10mg (Zap®) e Topiramato 100mg não está autorizada para a doença da Autora, inviabilizando o acesso pela via administrativa.

⁷ Bula do Topimarato (Amato®) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 14 maio 2024.

⁸ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

⁹ **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.

¹⁰ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



- Para o Tratamento de Depressão, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí padronizou no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME, os seguintes medicamentos: **Amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg e Imipramina 10 e 25 mg**. Ressalta-se que não foi informado em documentos médicos o uso prévio e/ou contraindicações ao uso desses medicamentos.
4. Assim, **caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso do medicamento ofertado pelo SUS**, recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
5. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0061/2021** emitido em 21 de janeiro de 2021 (Folhas 90-95).

É o parecer.

À 2ª Vara cível da comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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