



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2373/2024

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2024.

Processo nº 0803685-04.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Topiramato 25mg e Desvenlafaxina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, em impresso da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (Num. 121466836 – Pág.1), datado em 13 de maio de 2024, pelo médico_____. Narra o documento que a Autora, 48 anos, apresenta quadro de **depressão grave**, instabilidade emocional, humor deprimido e anedonia, impactando na sua vida social e laboral. Em uso dos medicamentos: **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Topiramato 25mg e Desvenlafaxina 50mg**.
2. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** e **F31– Transtorno afetivo bipolar**.

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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-QUEIMADOS, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

8. Os medicamentos *Bromazepam*, *Alprazolam*, *Topiramato* e *Desvenlafaxina* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

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 psiquiátricas¹.

2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto².

3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou **grave**, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar,

¹ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: Acesso em: 27 jun. 2024

² FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave³.

DO PLEITO

1. O **Bromazepam** é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante⁴.

2. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror⁵.

3. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O **Succinato de Desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁶.

4. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 48 anos, com quadro de **depressão grave sem sintomas e transtorno bipolar**, em tratamento ambulatorial desde 2011, com solicitação para o fornecimento dos medicamentos **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Topiramato 25mg e Desvenlafaxina 50mg**.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Bromazepam por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BROMAZEPAM>> Acesso em 27 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422726201969/?nomeProduto=Frontal>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁶ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monodratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq_Profissional_de_Saude_27.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁷ Bula do medicamento Topiramato (Amato[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430959>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



2. Informa-se que os medicamentos **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg e Desvenlafaxina 50mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Requerente conforme descrito em documento médico.
3. No que se refere ao pleito **Topiramato 25mg**, informa-se que este medicamento não possui indicação que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off label*.
4. O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.
5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *offlabel* do medicamento **Topiramato** no tratamento da condição que acomete a Autora.
6. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
7. O medicamento **Topiramato** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **transtorno afetivo bipolar e depressão grave**, quadro clínico que acomete a Autora.
8. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:
 - **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg e Desvenlafaxina 50mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Topiramato 25mg** é padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Grupo 2 (*medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*⁹), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹⁰, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - ❖ Os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante não estão**

⁸ 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://zenodo.org/records/4641121>>. Acesso em: 27 jun 2024.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 27 jun 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 27 jun 2024.



dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Topiramato pela via administrativa.

9. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I** são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme REMUME, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valpróico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

10. Considerando o caso de **transtorno depressivo** que acomete a Autora, informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo da **depressão** e, portanto, **não há** lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Entretanto, no que tange a existência de substitutos para o manejo da depressão, **encontram-se listados** na REMUME-Queimados, os medicamentos antidepressivos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, e Nortriptilina 25mg e 50mg em alternativa ao pleito **Desvenlafaxina 50 mg** e os medicamentos Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL e o Diazepam 5mg e 10mg em alternativa de substituição frente aos pleitos **Bromazepam 3mg**, **Alprazolam 0,25mg**, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde.

11. Tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica e no CEAF**, uma vez que não foi citado em laudo acostado aos autos os medicamentos padronizados usados que permitam garantir que **todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela**.

12. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que o **Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização**.

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.

14. Em caso positivo de troca pelo médico, perfazendo os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I**, para ter acesso aos medicamentos supracitados, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em 27 jun. 2024.



prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

15. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

16. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo**, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 29720778 – Págs. 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento dos “...*outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

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

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