



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2507/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0001303-71.2022.8.19.0067,
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 **periciazina 10mg** (Neuleptil®), **valproato de Sódio + ácido valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) e **sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 98 a 101, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022 emitido em 28 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **esquizofrenia (CID10 F20)**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **periciazina 10mg** (Neuleptil®), **valproato de Sódio + ácido Valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) e **lorazepam 2mg**.

2. Posteriormente, foi acostado novo documento do Centro de Atendimento Psicossocial de Queimados (fl. 141), emitido em 11 de janeiro de 2023 pela médica Consta que a Autora, encontra-se em tratamento regular com hipóteses diagnósticas de **transtorno afetivo bipolar (CID10: F31)** e **esquizofrenia (CID10: F20)**. Em uso regular de **valproato de Sódio + ácido valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR), **periciazina 10mg** (Neuleptil®) e **sertralina 50mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (fls. 98 a 101).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (fls. 98 a 101).

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.

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (fls. 98 a 101).

1. **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Cabe acrescentar que conforme petição da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 136), o medicamento **lorazepam 2mg** foi substituído pelo medicamento **sertralina 50mg**.

2. Quanto ao medicamento **sertralina 50mg**, informa-se que as hipóteses diagnósticas atribuída à Autora não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento no seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura acerca da indicação, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Requerente.**

3. Referente ao medicamento **valproato de Sódio + ácido valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) **pode ser usado** no tratamento do **transtorno afetivo bipolar**. Entretanto, cabe ressaltar que em documento médico (fl. 141) consta hipóteses diagnósticas de **transtorno afetivo bipolar** (CID10: F31) e **esquizofrenia** (CID10: F20), dessa forma entende-se que a Autora não apresenta diagnóstico fechado.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o medicamento **sertralina 50mg não integra** 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.

5. O medicamento **sertralina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

6. Destaca-se que o medicamento **setralina 50mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹ 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 >. Acesso em: 18 out. 2023.

² Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/> > Acesso em: 15 mar. 2023.



7. Reitera-se que para o tratamento da **Esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT para o manejo desta patologia**³. Em consonância com esse protocolo, o ente municipal e estadual, através da Atenção Básica/Saúde Mental e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respectivamente, fornecem os seguintes medicamentos antipsicóticos:

7.1. Atenção Básica/Saúde Mental (SMS/Queimados): Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e 50mg/mL (decanoato);

7.2. CEAF (SES/RJ): Clozapina 25mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg e 2mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido).

8. 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, Fluoxetina 20mg, estes sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados. 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).

9. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade das seguintes substituições:

- Ácido Valpróico ou valproato de sódio - 250mg e 500mg frente ao **valproato de Sódio + ácido valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR);
- Fluoxetina 20mg frente ao medicamento **sertralina 50mg**.

10. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da Atenção Básica, listados no item 9 desta Conclusão, a Autora deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

11. De acordo com novo documento médico (fl. 141), reiterou-se a prescrição do medicamento **periciazina 10mg** (Neuleptil®), entretanto, a médica assistente não fez menção sobre as alternativas terapêuticas de antipsicóticos sugeridas por esse Núcleo.

12. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.