



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2523/2023

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 0422690-72.2008.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a substituição do medicamento Trazodona pelo medicamento **Quetiapina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 168 a 176, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0267/2012 emitido em 17 de fevereiro de 2012; e, às folhas 199 a 202, o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1487/2012 emitido em 26 de julho de 2012; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora **personalidade histriônica** e **transtornos dissociativos [de conversão]**; ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clonazepam 2,5mg**, **Risperidona 3mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** (Alenthus® XR), **Fumarato de Quetiapina 25mg** (Seroquel®), **Omeprazol 40mg** e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®).

2. Acostado às folhas 588 a 594, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **transtorno afetivo bipolar**, **hipovitaminose C**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **dislipidemia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®), **Dicloridrato de Trifluoperazina 5mg** (Stelazine®), **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3), **Cloridrato de Pioglitazona 45mg** (Stanglit®), **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Sinvastatina 20mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Vitamina E 400UI**, **Vitamina C 1000mg** e **Mirtazapina 30mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

3. Acostado às folhas 632 a 635, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **insônia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Olanzapina 5mg**, **Divalproato de sódio 500mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

4. Acostado às folhas 887 a 889 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à condição clínica da Autora - **personalidade histriônica** e **anorexia nervosa**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do



medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

5. Acostado às folhas 1280 a 1283 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2022 emitido em 11 de abril de 2022; e, às folhas 1389 a 1391, o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1487/2012 emitido em 04 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Olanzapina 5mg**, **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance[®]) e **Trazodona 50mg** (Loredon[®]), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento não disponibilizado **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance[®]).

6. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi apensado aos autos documento médico (Página 1811), emitido em 19 de agosto de 2023, pelo psiquiatra [REDACTED], em impresso próprio, a Autora, 54 anos, encontra-se sob cuidados médicos no referido consultório, obtendo os diagnósticos de **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão (CID-10: F31.7)** e **personalidade histriônica (CID-10: F60.4)**, tendo sido o medicamento Trazodona 100mg (Loredon[®]) substituído por **Quetiapina 50mg/dia**.

I – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado nos pareceres anteriores, tem-se:
2. O medicamento Quetiapina está sujeito 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. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020 (Págs. 588 a 594).

DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, dentre suas indicações consta tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato¹.

III – CONCLUSÃO

¹Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



1. Informa-se que mencionado aos autos (Página 1810), consta requerimento da parte Autora sobre a inclusão do fármaco **Quetiapina** em substituição ao medicamento **Trazodona** (Loredon®).
2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Quetiapina** está indicada em bula⁴ ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno afetivo bipolar**, conforme descrito em documento médico.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, informa-se que **Quetiapina** (nas concentrações 25mg, 100mg, 200mg e 300mg) é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² do **Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Olanzapina 10mg, tendo efetuado a última retirada em 21 de agosto de 2023.
5. Para o acesso ao medicamento Quetiapina, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, a mesma deverá atualizar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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 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.
6. 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.
7. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas nos pareceres anteriores.

É o parecer.

A 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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