



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2955/2024.

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0845663-91.2024.8.19.0001,
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 20mg e 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 113061471 - Págs. 4; 8 a11) assinados por ----- em 10 e 13 de abril de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **Esquizofrenia indiferenciada** (CID-10: F20.3) e **Esquizofrenia contínua** (CID-11 6A20.2). Apresentando sintomas de delírios e alterações de sensopercepção como ilusões e alucinações auditivas e visuais. Fez uso de risperidona 3mg/dia, com efeitos colaterais e sem resposta antipsicótica. Prescrito e **lurasidona 40mg/dia** e, posteriormente, **60mg/dia**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Cloridrato de **Lurasidona** está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

1. O **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) 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 anos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) está indicado² ao tratamento do quadro clínico do Autor, a saber, **esquizofrenia**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf> >. Acesso em: 29 jul. 2024.

² Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351611663201590/?nomeProduto=latuda> >. Acesso em: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que se refere a disponibilização do referido pleito no âmbito do SUS, relata-se que o medicamento **cloridrato de lurasidona** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. A **lurasidona** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da doença do Requerente.

4. Para o tratamento da **Esquizofrenia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)** da doença (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013). Por conseguinte, a SES/RJ disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: risperidona 1mg e 2mg; olanzapina 5mg e 10mg; quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; ziprasidona 40mg e 80mg; clozapina 25mg e 100mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme **REMUME-Rio** disponibiliza os seguintes antipsicóticos clorpromazina 25mg, 100mg e 40mg/mL; haloperidol 1mg, 5mg, 2mg/mL solução oral; decanoato de haloperidol solução injetável 50mg/mL; levomepromazina 25mg, 100mg, 40mg/mL; flufenazina depot 25mg/mL; periciazina 10mg/mL e 40mg/mL e tioridazina 50mg.

5. Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da esquizofrenia.

6. Segundo o PCDT supracitado, todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. **Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia)**, de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (*British Psychiatric Rating Scale - BPRS*), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹.

7. Embora o médico assistente tenha relatado que o Autor já fez uso do medicamento, risperidona, padronizados no SUS (Num. 113061471 - Pág. 4), não forma especificados se houve uso dos demais medicamentos a fim de possibilitar uma análise do esgotamento das opções padronizadas no SUS.

8. **Para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF** recomenda-se que o Autor solicite seu cadastro no componente dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na 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., munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. **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.

10. Informa-se que o medicamento **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63120344 Páginas 28 e 29, item “VIII” subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez 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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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