



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3856/2024.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2024.

Processo nº 0803678-07.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **quetiapina 25mg** e **zuclopentixol 10mg** (Clopixol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 136456009 – Págs .1 a 3) e receituário da Prefeitura Municipal de Rio Bonito (Num. 136456010 - Pág. 1), emitidos em 23 de maio de 2024, pela médica _____, o Autor apresenta diagnóstico de **transtornos psicóticos agudos e transitórios (CID-10: F23)**, que cursa com **alucinações auditiva e delírios persecutórios**. Necessita de tratamento com risperidona 2mg, clorpromazina 50mg (Amplictil®) **quetiapina 25mg** e **zuclopentixol 10mg** (Clopixol®), medicamentos que apresentaram boa resposta. A ausência do tratamento submete o Autor ao risco de surto psicótico.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

8. Os medicamentos quetiapina e zuclopentixol 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos psicóticos agudos e transitórios** são um grupo heterogêneo de transtornos caracterizados pela ocorrência aguda de sintomas psicóticos tais como ideias delirantes, alucinações, perturbações das percepções e por uma desorganização maciça do comportamento normal. O termo “agudo” é aqui utilizado para caracterizar o desenvolvimento crescente de um quadro clínico manifestamente patológico em duas semanas no máximo. Para estes transtornos não há evidência de uma etiologia orgânica. Acompanham-se frequentemente de uma perplexidade e de uma confusão, mas as perturbações de orientação no tempo e no espaço e quanto à pessoa não são suficientemente constantes ou graves para responder aos critérios de um delirium de origem orgânica. Em geral, estes transtornos se curam completamente em menos de poucos meses, frequentemente em algumas semanas ou mesmo dias. Quando o transtorno persiste o diagnóstico deve ser modificado. O transtorno pode estar associado a um “stress” agudo (os acontecimentos geralmente geradores de “stress” precedem de uma a duas semanas o aparecimento do transtorno)¹.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos atípicos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)².

¹ Sistema Único de Saúde Estado de Santa Catarina, 2015. Quadros psicóticos psicóticos agudos e transitórios. Disponível em:<<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9203-psicoses-agudos-e-transitorias/file>>. Acesso em: 21 set. 2024.

² Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/673232?nomeProduto=quet>>. Acesso em: 21 set 2024



2. O **zuclopentixol** (Clopixol®) está indicado para o tratamento da esquizofrenia aguda e crônica e outras psicoses, especialmente com sintomas como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, assim como agitação, inquietação, hostilidade e agressividade. Fase maníaca da psicose maníaco depressiva. Retardo mental associado com hiperatividade motora, agitação, violência, e outros distúrbios do comportamento. Demência senil com ideias paranoïdes, confusão e/ou desorientação ou distúrbios do comportamento³.

III – CONCLUSÃO

1. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados **quetiapina 25mg** e **zuclopentixol 10mg** (Clopixol®), insta mencionar, que estão indicados em bula ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Zuclopentixol 10mg** (Clopixol®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
- **Quetiapina 25 mg** é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - GRUPO 1.A (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal.*) , aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, Esquizofrenia e Transtorno Esquizoafetivo 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. Sendo assim, não é contemplado para o tratamento da condição clínica do Autor.

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **transtornos psicóticos agudos e transitórios** (CID-10: F23).

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos frente aos pleitos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio Bonito) os medicamentos da classe dos antipsicóticos e adjuvantes: aripirazol 10mg e 15mg (comprimido), biperideno 2mg (comprimido), clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido), flufenazina 25mg (solução injetável), haloperidol 1mg e 5mg (comprimido), 20mg/mL (solução oral), haloperidol decanoato 2mg/mL (solução injetável), imipramina 25mg (comprimido), levomepromazina 25mg e 100mg (comprimido), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), periciazinha 10mg, risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido) e vimpocetina 5mg (comprimido).

³ Bula do medicamento acetato de zuclopentixol (Clopixol®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750045>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 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/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 21 set. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela atenção básica. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registros válidos na ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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