



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3930/2024.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2024.

Processo nº 0803982-76.2024.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clomipramina 25mg; Quetiapina 25mg; Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®); **Clonazepam 2mg** (Rivotril®); **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) e ao **Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos** (Cogmax®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 134380723 - Págs. 1 e 2), emitido em 10 de julho de 2024, pelo médico _____, a Autora, 33 anos de idade, apresenta diagnóstico de **quadro psicótico e transtorno de ansiedade generalizada**, cursando com alucinação auditiva e visual. Foram citados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F41 – Outros transtornos ansiosos** e **F29 – Psicose não-orgânica não especificada**. Consta a prescrição de uso contínuo:

- **Clomipramina 25mg** – 1 comprimido manhã e 2 comprimidos noite;
- **Quetiapina 25mg** - 2 comprimidos noite;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) - 1 comprimido manhã e 2 comprimidos noite;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – 30 comprimidos;
- **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) - 1 comprimido manhã;
- **Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos** (Cogmax®) - 1 comprimido manhã.

**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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
8. Os medicamentos clomipramina 25mg, quetiapina 25mg, valproato de Sódio 500mg, Clonazepam 2mg (Rivotril®) e clonazepam 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** são definidos por variações do pensamento, afeto e comportamento que sempre perpetuaram ao decorrer da vida humana. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos antissociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatorios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes. O diagnóstico dos transtornos mentais apresenta diversos fatores, entre eles os aspectos biológicos, ambientais e psicológicos¹.
2. A **Psicose** pode ser definida como uma desordem mental na qual o pensamento, a resposta afetiva e a capacidade em perceber a realidade estão comprometidos. Somado a estes sintomas, o relacionamento interpessoal costuma estar bastante prejudicado, o que interfere substancialmente no convívio social. As características clássicas da psicose são: prejuízo em perceber a realidade de forma adequada, presença de delírios, alucinações e ilusões. As psicoses funcionais

¹ MARTINS, L.G.L. et al. Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmica. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/12274/11142/164015>>. Acesso em: 23 set. 2024.



são assim denominadas por oposição às psicoses ditas orgânicas (para as quais se poderia detectar uma causa orgânica) e às psicoses psicogênicas (que estariam claramente associadas a um fator psicodinâmico desencadeante). Nesta classificação, o enfoque é consistente com a etiologia do quadro, sendo a esquizofrenia a principal representante deste grupo. Uma outra classificação seria dividir as psicoses de acordo com o início e a duração dos sintomas: agudas ou crônicas. A importância, além do tempo, seria em relação ao prognóstico do quadro, mais reservado para as psicoses crônicas².

3. No **transtorno de ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese³. A ansiedade generalizada e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “*flutuante*”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁴.

DO PLEITO

1. **Clomipramina** é um antidepressivo tricíclico, inibidor da recaptação de noradrenalina e preferencialmente de serotonina (inibidores não seletivos da recaptação de monoamina). Em adultos, está indicada para: estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis: depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais; depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade; síndromes depressivas causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas, e por doenças somáticas crônicas; transtornos depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; síndromes obsessivo-compulsivas; fobias e crises de pânico; cataplexia associada à narcolepsia; condições dolorosas crônicas e ejaculação precoce⁵.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, 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)⁶.

3. **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no

²TENGAN, S. K; MAIA, A.K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. *Jornal de Pediatria*, v.80, n.2 (Supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2024.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. *Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento*. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 23 set. 2024.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 23 set. 2024.

⁵ Bula do cloridrato de clomipramina por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351042703200315/>> Acesso em: 23 set. 2024.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 23 set. 2024.



tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

4. **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente.

5. **O suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos** (Cogmax®) trata-se de uma formulação exclusiva à base de minerais e vitaminas desenvolvida para atuar na manutenção da saúde. O mix exclusivo de minerais aminoácidos quelados aliado a um conjunto de vitaminas atuam em sinergia para um máximo aproveitamento do organismo. Apresenta colina, precursora do neurotransmissor acetilcolina, e os minerais quelados bisglicinato de magnésio, bisglicinato de zinco e selênio metionina, que atuam na manutenção da função cognitiva (percepção, aprendizagem, memória, atenção, vigilância, raciocínio e solução de problemas, bem como o funcionamento psicomotor). Apresentam também vitaminas D3, E, B1, B5, B6, B9 e B12, em quantidades que representam até 100% das doses diárias recomendadas de ingestão. Ingestão diária recomendada: 2 cápsulas ao dia. Apresentação: caixa com 60 cápsulas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clomipramina 25mg, Quetiapina 25mg, Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme descrito em documento médico (Num. 134380723 - Págs. 1 e 2).

2. Quanto ao medicamento **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), ressalta-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do referido medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desse fármaco no tratamento da Autora.

3. Acerca da disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Clomipramina 25mg, Clonazepam 0,5mg e Clonazepam 2mg e Valproato de Sódio 500mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde São Pedro de Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-SÃO PEDRO DA ALDEIA. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1.

4. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as CID-10 declaradas em documento médico não estão dentre as contempladas para **a retirada do medicamento supracitado pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa**.

⁷ Informações do Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (Cogmax®) por Eurofarma. Disponível em: <<https://www.cogmax.com.br/>>. Acesso em: 23 set. 2024.



5. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Cumpre informar que, conforme informações do fabricante, o **suplemento de vitaminas** e minerais aminoácidos quelatos (**Cogmax[®]**) prescrito e pleiteado, **não está relacionado ao tratamento de quadros clínico específicos, e sim à manutenção do funcionamento regular do organismo, especialmente se a ingestão alimentar for insuficiente para suprir as necessidades diárias de ingestão de vitaminas^{13,8}**.
7. Salienta-se que **suplementos de vitaminas** podem estar indicados mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências nutrientes ou condições clínicas que impliquem na elevação das demandas nutricionais^{11,9}. Nesse contexto, ressalta-se que **não consta descrição da finalidade de uso ou motivo para a prescrição do referido suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos**.
8. Diante do exposto, **se faz necessário a emissão de novo documento médico, datado, com identificação do profissional de saúde emissor, que verse a respeito da finalidade de uso do suplemento alimentar de vitaminas e minerais prescrito para Autora**.
9. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares de vitaminas e minerais, compostos bioativos e outros nutrientes, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso do suplemento de vitaminas prescrito.
10. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{10,11}.
11. Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Relativo à disponibilização através do SUS, cumpre informar que suplementos de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (**Cogmax[®]**), ou similares, **não se encontram** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, o fornecimento desse suplemento vitamínico não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro nem do Município de São Pedro da Aldeia.

É o parecer.

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

⁸ BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: < https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1#:~:text=Estabelece%20as%20listas%20de%20constitu%C3%ADNTES,que%20lhe%20conferem%20o%20art.20. >. Acesso em: 23 set. 2024.

⁹ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf >. Acesso em: 23 set. 2024.

¹⁰ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: < http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893 >. Acesso em: 23 set. 2024.

¹¹ Lista de ingredientes (constituíntes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes> >. Acesso em: 23 set. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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